

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Rapid 40 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 40 IE human insulin (svarende til 1,4 mg).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 400 IE insulin.

Insuman Rapid 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 1.000 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin.

Insuman Rapid er en neutral insulinopløsning (regular insulin).

*Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus. Insuman Rapid kan også anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma og ketoacidose samt til præ-, per- og post-operativ stabilisering af patienter med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulinindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Rapid injiceres subkutant 15-20 min. før et måltid.

Specielt ved behandling af alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose indgår insulin som en del af et komplekst behandlingsregime, der omfatter forholdsregler, der skal beskytte patienten mod mulige alvorlige komplikationer forårsaget af et relativt hurtigt fald i blodglucoseniveauet. Dette regime kræver tæt monitorering (metabolisk status, syre-base- og elektrolytstatus, vitale parametre etc.) på en intensivafdeling eller lignende.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Rapid må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Insuman Rapid indgives subkutan.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 40 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (40 IE pr. ml) må anvendes.

Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Rapid 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Rapid kan også gives intravenøst. Intravenøs insulinbehandling bør som hovedregel foregå på en intensivafdeling eller under lignende monitorerings- og behandlingsforhold (se ”Døgn dosis og tidspunkt for administration”).

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Rapid, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Rapid anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Rapid

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværrer glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforløp- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin convertende enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontracetiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerings til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Rapid kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
---------------------------------------	-------------------	------------------------	-------------------

Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulinindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insulin og insulin-analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC kode: A10AB01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogen dannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Rapid er et insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 1 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 7-9 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Lokale toleranceforsøg efter subkutan og intramuskulær administration på kaniner viste ingen bemærkelsesværdige fund. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Metacresol,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Rapid må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thiole og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Rapid må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Rapid må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger. Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinopløsningen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Rapid må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Rapid 40 IE/ml i hætteglas

10 ml opløsning i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Rapid 100 IE/ml i hætteglas

5 ml og 10 ml injektionsvæske i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Insuman Rapid må kun anvendes, såfremt opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har et vandlignende udseende.

Insuman Rapid må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Opmærksomheden henledes på, at neutral, opløselig insulin udfælder ved pH omkring 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Rapid kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforlidelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 IE insulin.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 IE insulin. En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin.

Insuman Rapid er en neutral insulinopløsning (regular insulin).

*Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Rapid injiceres subkutan 15-20 min. før et måltid.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

SoloStar indgiver insulin i doser fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,

- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Rapid må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Insuman Rapid indgives subkutan.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

Yderligere oplysninger om håndtering findes under pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Rapid, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Rapid anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Rapid

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Insuman Rapid cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Rapid i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Rapid i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtighed kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontraktiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerer til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Rapid kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insulin og insulin-analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC kode: A10AB01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Rapid er et insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 1 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 7-9 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Lokale toleranceforsøg efter subkutan og intramuskulær administration på kaniner viste ingen bemærkelsesværdige fund. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Metacresol,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Rapid må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thiole og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul eller Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinopløsningen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Cylinderampuller i brug (i pennen) eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Penne i brug må ikke opbevares i køleskab.
Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Rapid må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Rapid må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Cylinderampullen er forsegleet i en engangspen.

Pakningen indeholder ikke injektionsnåle.

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen.

Hvis administration med sprøjte eller intravenøs injektion er nødvendig, skal et hætteglas anvendes.

Insuman Rapid cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillereens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Rapid skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, før cylinderampullen sættes ind i pennen.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Rapid må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Opmærksomheden henledes på, at neutral, opløselig insulin udfælder ved pH omkring 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Rapid cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte eller intravenøs injektion er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Insuman Rapid må kun anvendes, såfremt opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har et vandlignende udseende.

Tomme penne må aldrig genbruges, og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på, at neutral, opløselig insulin udfælder ved pH omkring 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/030

EU/1/97/030/055

EU/1/97/030/056

EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095
EU/1/97/030/140
EU/1/97/030/141
EU/1/97/030/142
EU/1/97/030/143
EU/1/97/030/144
EU/1/97/030/145

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Basal 40 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 40 IE human insulin (svarende til 1,4 mg).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension svarende til 400 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension svarende til 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvæske, suspension svarende til 1.000 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension svarende til 300 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin.

Insuman Basal er en isophaninsulinsuspension.

Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Efter resuspension, mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Basal injiceres subkutant 45-60 min. før et måltid.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion

SoloStar indgiver insulin i doser fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Basal må ikke administreres intravenøst eller bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Insuman Basal indgives subkutan. Insuman Basal må aldrig injiceres intravenøst.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Basal 40 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (40 IE pr. ml) må anvendes.

Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (100 IE pr. ml) må anvendes.

Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml i en cylinderampul

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Basal, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Basal anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Basal

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regulær, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes.

Insuman Basal cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Basal i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Basal i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtighed kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontracetiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerer til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Basal kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insulin er på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, middellang virkningstid, ATC kode: A10AC01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Basal (en isophaninsulinsuspension) er et insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 60 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 3 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 11-20 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Protaminsulphat,
metacresol,
phenol,
zinkklorid,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6. Insuman Basal må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thiole og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Basal 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Basal 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Basal må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Basal må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger. Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Basal må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen, pennen

Cylinderampullen i brug (i pennen) eller taget med som reserve, penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat eller penne i brug må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Basal må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, anbrudte cylinderampuller, anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Basal 40 IE/ml i hætteglas

10 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Basal 100 IE/ml i hætteglas

5 ml og 10 ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

3 ml suspension i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Hver cylinderampul indeholder 3 kugler (rustfrit stål).

Fyldt pen

Cylinderampullen er forseget i en engangspen.

Pakningen indeholder ikke injektionsnåle.

Pakningsstørrelser

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Basal 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Basal 100 IE/ml i hætteglas

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Insulinet skal resuspenderes umiddelbart før, det trækkes fra hætteglasset op i injektionssprøjten. Dette gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostatigt udseende, se nedenfor) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Basal må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar, eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på glassets væg eller bund. Disse forandringer kan give hætteglasset et rimfrostatigt udseende. Sker dette skal et nyt hætteglas med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas.

Insuman Basal må ikke administreres intravenøst og må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Opmærksomheden henledes på at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Basal kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforlidelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. Insuman Basal cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpenen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Basal skal før det sættes ind i pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer og herefter rystes op for at kontrollere suspensionen. Det gøres bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen.

Når cylinderampullen er placeret i pennen, skal insulinet resuspenderes inden hver injektion. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange).

Efter resuspension skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Basal må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny cylinderampul med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny cylinderampul.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen inden injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Basal må ikke administreres intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på, at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Basal cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første anvendelse skal Insuman Basal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, og herefter resuspenderes indholdet, og suspensionen kontrolleres. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen. Herefter skal insulinet resuspenderes igen før hver injektion.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Basal må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny pen med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny pen.

Tomme penne må aldrig genbruges, og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på, at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Comb 15 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension svarende til 500 IE insulin.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension svarende til 300 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin*.

Insuman Comb 15 er en bifasisk isophaninsulinsuspension med 15 % opløst insulin og 85 % krystallinsk protamininsulin.

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Efter resuspension, mælkevid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60 % af det totale døgnbehov. Insuman Comb 15 injiceres subkutan 30-45 min. før et måltid.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion

SoloStar indgiver insulin i doser fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Comb 15 må ikke indgives intravenøst og må ikke anvendes i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Insuman Comb 15 indgives subkutan. Insuman Comb 15 må aldrig injiceres intravenøst.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 15 100 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (100 IE pr. ml) må anvendes.

Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Comb 15, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Comb 15 anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Comb 15

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,

- patienter, som har en psykisk lidelse,
 - patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).
- Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes.

Insuman Comb 15 cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Comb 15 i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Comb 15 i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtigheden kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insulin er utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insulin.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal

patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontraceptiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyroideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerer til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Comb 15 kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke

advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, middelvirkende kombineret med hurtigtvirkende, ATC kode: A10AD01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,

- øger lipogenesen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Comb 15 (en bifasisk isophaninsulinsuspension med 15% opløst insulin) er et insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30-60 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 2 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 11-20 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Protaminsulphat,
metacresol,
phenol,
zinkklorid,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Comb 15 må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thioler og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Comb 15 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Comb 15 må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Comb 15 må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger.

Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen, pennen

Cylinderampuller i brug (i pennen) eller taget med som reserve, penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat eller penne i brug må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Comb 15 må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, anbrudte cylinderampuller, anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Comb 15 100 IE/ml i hætteglas

5 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

3 ml suspension i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Hver cylinderampul indeholder 3 kugler (rustfrit stål).

Fyldt pen

Cylinderampullen er forsegleet i en engangspen.

Pakningen indeholder ikke injektionsnåle.

Pakningsstørrelser

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Comb 15 100 IE/ml i hætteglas

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Insulinet skal resuspenderes umiddelbart før, det trækkes fra hætteglasset op i injektionssprøjten. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende, se nedenfor) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 15 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar, eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på glassets væg eller bund. Disse forandringer kan give hætteglasset et rimfrostagtigt udseende. Sker dette skal et nyt hætteglas med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas.

Insuman Comb 15 må ikke administreres intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- det opløselige insulin udfældes ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 15 kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforlidelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen. Insulin i forskellige styrker (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. Insuman Comb 15 cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillere instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Comb 15 skal før det sættes ind i pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer og herefter resuspenderes for at kontrollere suspensionen. Det gøres bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen.

Når cylinderampullen er placeret i pennen, skal insulinet rystes op inden hver injektion. Det gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange).

Efter resuspension skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 15 må ikke anvendes hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny cylinderampul med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny cylinderampul.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Comb 15 må ikke indgives intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- det opløselige insulin udfældes ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 15 cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første anvendelse skal Insuman Comb 15 opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, og herefter rystes indholdet op, og suspensionen kontrolleres. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen. Herefter skal insulinet rystes op igen før hver injektion.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent mælkehvidt udseende. Insuman Comb 15 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny pen med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny pen.

Tomme penne må aldrig genbruges, og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- det opløselige insulin udfældes ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039
EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097
EU/1/97/030/152
EU/1/97/030/153
EU/1/97/030/154
EU/1/97/030/155
EU/1/97/030/156
EU/1/97/030/157

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Comb 25 40 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 40 IE human insulin (svarende til 1,4 mg).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension svarende til 400 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension svarende til 500 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension svarende til 300 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin*.

Insuman Comb 25 er en bifasisk isophaninsulinsuspension med 25% opløst insulin og 75% krystallinsk protamininsulin.

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Efter resuspension, mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Comb 25 injiceres subkutan 30-45 min. før et måltid.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion
SoloStar indgiver insulin i doser fra 1 enhed til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet. Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Comb 25 må ikke indgives intravenøst og må ikke anvendes i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Insuman Comb 25 indgives subkutan. Insuman Comb 25 må aldrig injiceres intravenøst.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 25 40 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (40 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en cylinderampul

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4). Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Comb 25, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Comb 25 anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Comb 25

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regulær, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Insuman Comb 25 cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Comb 25 i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Comb 25 i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtigheden kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontracetiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulinens blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerer til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Comb 25 kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insulin på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, middelvirkende kombineret med hurtigtvirkende, ATC kode: A10AD01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Comb 25 (bifasisk isophaninsulinsuspension med 25% opløst insulin) er et insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30-60 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 2 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 12-19 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Protaminsulphat,
metacresol,
phenol,
zinkklorid,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Comb 25 må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thioler og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Comb 25 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Comb 25 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Comb 25 må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Comb 25 må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger.

Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul må ikke blandes med andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen, pennen

Cylinderampullen i brug (i pennen) eller taget med som reserve, penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat eller penne i brug må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Comb 25 må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, anbrudte cylinderampuller, anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Comb 25 40 IE/ml i hætteglas

10 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjnet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i hætteglas

5 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

3 ml suspension i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Hver cylinderampul indeholder 3 kugler (rustfrit stål).

Fyldt pen

Cylinderampullen er forseget i en engangспен.

Pakningen indeholder ikke injektionsnåle.

Pakningsstørrelser

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Comb 25 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Comb 25 100 IE/ml i hætteglas

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Insulinet skal resuspenderes umiddelbart før, det trækkes fra hætteglasset op i injektionssprøjten. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende, se nedenfor) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 25 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar, eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på glassets væg eller bund. Disse forandringer kan give hætteglasset et rimfrostagtigt udseende. Sker dette skal et nyt hætteglas med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas.

Insuman Comb 25 må ikke bruges i eksterne eller implanterede insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 25 kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforlidelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. Insuman Comb 25 cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpenen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Comb 25 skal før det sættes ind i pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer og herefter resuspenderes for at kontrollere suspensionen. Det gøres bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen.

Når cylinderampullen er placeret i pennen, skal insulinet rystes op inden hver injektion. Det gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange).

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende, ellers må Insuman Comb 25 ikke anvendes. Dette er tilfældet, hvis f.eks. suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny cylinderampul med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny cylinderampul.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Comb 25 må ikke indgives intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 25 cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4). Før første anvendelse skal Insuman Comb 25 opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, og herefter rystes indholdet op, og suspensionen kontrolleres. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen. Herefter skal insulinet rystes op igen før hver injektion.

Efter resuspension skal væsken have et homogent mælkehvidt udseende. Insuman Comb 25 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny pen med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny pen.

Tomme penne må aldrig genbruges og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Comb 30 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension svarende til 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvæske, suspension svarende til 1.000 IE insulin.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension svarende til 300 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin*.

Insuman Comb 30 er en bifasisk isophaninsulinsuspension med 30% opløst insulin og 70% krystallinsk protamininsulin.

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Efter resuspension, mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulinindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Comb 30 injiceres subkutan 30-45 min. før et måltid.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion

SoloStar doserer insulin i trin på 1 IE fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Comb 30 må ikke indgives intravenøst og må ikke anvendes i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Insuman Comb 30 indgives subkutan. Insuman Comb 30 må aldrig injiceres intravenøst.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 30 100 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (100 IE pr. ml) må anvendes.

Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 30 Solostar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 30 Solostar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Comb 30, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Comb 30 anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Comb 30

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,

- patienter, som har en psykisk lidelse,
 - patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).
- Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Insuman Comb 30 cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Comb 30 i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Comb 30 i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtigheden kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insulin er utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insulin.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis

kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontraceptiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerings til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Comb 30 kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulinindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulinindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, middelvirkende kombineret med hurtigtvirkende, ATC kode: A10AD01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,

- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogen dannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Comb 30 (en bifasisk isophaninsulinsuspension med 25% opløst insulin) er et insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30-60 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 2 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 12-19 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Protaminsulphat,
metacresol,
phenol,
zinkklorid,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Comb 30 må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thiole og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Comb 30 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Comb 30 må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Comb 30 må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger.

Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen, pennen

Cylinderampullen i brug (i pennen) eller taget med som reserve, penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat eller penne i brug må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Comb 30 må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, anbrudte cylinderampuller, anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Comb 30 100 IE/ml i hætteglas

5 ml suspension i hætteglas og 10 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

3 ml suspension i cylinderampul (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Hver cylinderampul indeholder 3 kugler (rustfrit stål).

Fyldt pen

Cylinderampullen er forsegleet i en engangspen.

Pakningen indeholder ikke injektionsnåle

Pakningsstørrelser

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Comb 30 100 IE/ml i hætteglas

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Insulinet skal resuspenderes umiddelbart før, det trækkes fra hætteglasset op i injektionssprøjten. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende, se nedenfor) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 30 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar, eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på glassets væg eller bund. Disse forandringer kan give hætteglasset et rimfrostagtigt udseende. Sker dette skal et nyt hætteglas med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas.

Insuman Comb 30 må ikke administreres intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 30 kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforligelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. Insuman Comb 30 cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillereens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Comb 30 skal før det sættes ind i pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer og herefter resuspenderes for at kontrollere suspensionen. Det gøres bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen.

Når cylinderampullen er placeret i pennen, skal insulinet rystes op inden hver injektion. Det gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange).

Efter resuspension skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 30 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny cylinderampul med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny cylinderampul.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Comb 30 må ikke indgives intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 30 cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første anvendelse skal Insuman Comb 30 opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, og herefter rystes indholdet op, og suspensionen kontrolleres. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen. Herefter skal insulinet rystes op igen før hver injektion.

Efter resuspension skal væsken have et homogent mælkehvidt udseende. Insuman Comb 30 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny pen med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny pen.

Tomme penne må aldrig genbruges, og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas
Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Comb 50 40 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 40 IE human insulin (svarende til 1,4 mg).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension svarende til 400 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension svarende til 500 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension svarende til 300 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin*.

Insuman Comb 50 er en bifasisk isophaninsulinsuspension med 50% opløst insulin og 50% krystallinsk protamininsulin.

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Efter resuspension, mælkehvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Det ønskede blodglucoseniveau, det anvendte insulin-præparat og insulin-doseringen (dosis og tidspunkt) fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Insuman Comb 50 injiceres subkutan 20-30 min. før et måltid.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion
SoloStar doserer insulin i trin på 1 IE fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder.
Hver pen indeholder adskillige doser.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.
Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Comb 50 må ikke indgives intravenøst og må ikke anvendes i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Insuman Comb 50 indgives subkutan. Insuman Comb 50 må aldrig injiceres intravenøst.

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 50 40 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (40 IE pr. ml) må anvendes.
Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml i hætteglas

Kun injektionssprøjter beregnet til denne insulinstyrke (100 IE pr. ml) må anvendes.
Injektionssprøjterne må ikke indeholde andre lægemidler eller rester heraf (f.eks. spor af heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en cylinderampul

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).
Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Comb 50, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Comb 50 anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Comb 50

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul

Penne der kan bruges til Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Insuman Comb 50 cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver Insuman Comb 50 i dosisintervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle giver Insuman Comb 50 i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtigheden kun er vist med ovenstående penne.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml en fyldt pen

Anvendelse af pennen

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin convertende enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontracetiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulinens blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerings til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Comb 50 kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insulin på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, middelvirkende kombineret med hurtigtvirkende, ATC kode: A10AD01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Comb 50 (en bifasisk isophaninsulinsuspension med 50% opløst insulin) er et insulin med hurtigt indsættende og middellang virkning. Virkningen indtræder i løbet af 30 min. efter subkutan injektion. Den maksimale virkning opnås mellem 1,5 og 4 timer efter injektion, og virkningsvarigheden er 12-16 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Protaminsulphat,
metacresol,
phenol,
zinkklorid,
natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Comb 50 må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thioler og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Comb 50 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Comb 50 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Comb 50 må ikke blandes med human insulin formuleringer designet specifikt til brug i insulinpumper.

Insuman Comb 50 må heller ikke blandes med insuliner af animalsk oprindelse eller med insulinanaloger.

Insulin i forskellige koncentrationer (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul må ikke blandes med andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen må ikke blandes med andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinsuspensionen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen, pennen

Cylinderampullen i brug (i pennen) eller taget med som reserve, penne i brug eller taget med som reserve kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Pen med ampul isat eller penne i brug må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Comb 50 må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, anbrudte cylinderampuller, anbrudte penne

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Comb 50 40 IE/ml i hætteglas

10 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjnet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i hætteglas

5 ml suspension i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen
3 ml suspension i cylinderampul af (type 1 farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminate af polyisoprene og bromobutylgummi (type 1)).

Hver cylinderampul indeholder 3 kugler (rustfrit stål).

Fyldt pen

Cylinderampullen er forsegleet i en engangspen.
Pakningen indeholder ikke injektionsnåle.

Pakningsstørrelser

Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 cylinderampuller.
Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penne.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Comb 50 40 IE/ml i hætteglas, Insuman Comb 50 100 IE/ml i hætteglas

Fjern plastbeskyttelseshætten inden der første gang trækkes insulin op fra hætteglasset.

Insulinet skal resuspenderes umiddelbart før, det trækkes fra hætteglasset op i injektionssprøjten. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende, se nedenfor) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter resuspension skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 50 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar, eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på glassets væg eller bund. Disse forandringer kan give hætteglasset et rimfrostagtigt udseende. Sker dette skal et nyt hætteglas med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas.

Insuman Comb 50 må ikke administreres intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 50 kan blandes med alle human insulin formuleringer, men ikke med dem designet specifikt til brug i insulinpumper. Vedr. uforlidelighed med andre insuliner, se pkt. 6.2.

Når to forskellige insulintyper skal trækkes op i samme injektionssprøjte, tilrådes det at trække det korttidsvirkende insulin op først, så dets hætteglas ikke kontamineres med det langtidsvirkende præparat. Injektion bør finde sted umiddelbart efter blandingen. Insulin i forskellige styrker (f.eks. 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml) må ikke blandes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul

Insulinpen

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. Insuman Comb 50 cylinderampullerne må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.

Fremstillernes instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af injektionsnål og administration af insulininjektionen.

Hvis insulinpenen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampuller

Insuman Comb 50 skal før det sættes ind i pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer og herefter resuspenderes for at kontrollere suspensionen. Det gøres bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen.

Når cylinderampullen er placeret i pennen, skal insulinet rystes op inden hver injektion. Det gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange).

Efter resuspension skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Insuman Comb 50 må ikke anvendes, hvis dette er tilfældet, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny cylinderampul med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny cylinderampul.

Luftbobler skal så vidt muligt fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke genfyldes.

Insuman Comb 50 må ikke indgives intravenøst og må ikke bruges i infusionspumper eller eksterne eller implanterede insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Blanding af insuliner

Insuman Comb 50 cylinderampuller er ikke beregnet til, at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en fyldt pen

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første anvendelse skal Insuman Comb 50 opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, og herefter rystes indholdet op, og suspensionen kontrolleres. Dette gøres bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage (mindst 10 gange). Hver cylinderampul indeholder tre små metalkugler, som fremmer oprystningen af suspensionen. Herefter skal insulinet rystes op igen før hver injektion.

Efter resuspendering skal væsken have et homogent mælkehvidt udseende. Insuman Comb 50 må ikke anvendes, hvis dette ikke kan opnås, f.eks. hvis suspensionen forbliver klar eller klumper, så partikler eller fnug findes i insulinet eller sætter sig på cylinderampullens væg eller bund. Disse forandringer kan give cylinderampullen et rimfrostagtigt udseende. Sker dette, skal en ny pen med en homogen suspension tages i brug. Hvis insulinbehovet ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til en ny pen.

Tomme penne må aldrig genbruges, og skal bortskaffes på betryggende måde.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Opmærksomheden henledes på,

- at protamininsulinkrystaller opløses i sur pH,
- opløselig insulin udfælder ved pH 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insuman Infusat 100 IE/ml i hætteglas

Hver ml indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 1.000 IE insulin.

En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin*.

Insuman Infusat er en neutral insulinopløsning (regular insulin).

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulinkrævende diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Insuman Infusat er specielt udviklet til brug i eksterne transportable insulinpumper. Det er specielt stabiliseret for at formindske effekttabet, der skyldes de mekaniske og termiske stressvilkår i sådanne pumper. Insuman Infusat er derfor også velegnet til kontinuerlig insulininfusion med andre konventionelle injektion infusionspumper.

Det ønskede blodglucoseniveau og insulin-doseringen fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis.

Døgndosis og tidspunkt for administration

I eksternt bærbare insulinpumper infunderes en del af døgndosis kontinuerligt ("basalrate"), mens den resterende del administreres som bolusinjektioner før måltider. Detaljeret information om infusionspumpen, dens funktioner og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger findes i brugsanvisningen.

Der er ingen faste regler for insulindosering. Det gennemsnitlige insulinbehov udgør dog ofte 0,5-1,0 IE pr. kg legemsvægt pr. døgn. Det basale metaboliske behov udgør 40-60% af det totale døgnbehov. Derfor administreres omkring 40-60% af døgndosis som "basalrate", mens den resterende del indgives i form af bolusinjektioner før måltider.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Administration

Insuman Infusat må ikke bruges i peristaltiske pumper med silikoneslanger. Se brugsanvisningen for kontraindikationer for brug i insulinpumper.

Insuman Infusat kan infunderes subkutant.

Insuman Infusat i hætteglas kan også anvendes i andre insulinpumper, hvis disse er blevet testet og godkendt til anvendelse af dette insulin (se brugsanvisning til pumpe).

Kun tetrafluoretylen- eller polyetylenkatetre må anvendes.

Insulin skal altid infunderes under aseptiske forhold. Dette gøres bedst ved anvendelse af det særlige udstyr, som findes til insulinpumper (f.eks. katetre, kanyler).

Insulinabsorptionen og den deraf følgende blodglucosesænkende virkning af en dosis kan variere mellem de forskellige injektionsfelter (f.eks. på abdomen i forhold til låret). Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes regelmæssigt (normalt med 1-3 dages mellemrum) for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Infusat, men hvor et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under særlig nøje kontrol og – om nødvendigt – i forbindelse med samtidig anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Infusat anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af hypoglykæmi skal insulinpumpen lukkes midlertidigt, som minimum indtil patienten er ved fuld bevidsthed.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal følgende vurderes inden en eventuel dosisjustering: hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, har fulgt forskrifterne for injektionssteder, har anvendt korrekt injektionsteknik, samt hvorvidt øvrige relevante faktorer er opfyldt.

Omstilling til Insuman Infusat

Omstilling af en patient til en ny type insulin eller til et nyt brand (fremstiller) skal ske under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Dosisjustering (f.eks. reduktion) kan være nødvendig umiddelbart efter præparatomstilling. I andre tilfælde kan behovet for dosisjustering udvikles gradvist i løbet af adskillige uger.

Efter omstilling fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales under præparatomstillingen og i de efterfølgende uger. Hos patienter, som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer, skal præparatomstilling under indlæggelse eller lignende overvejes.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Fejl i insulinpumpen

Hyperglykæmi, ketoacidose og koma kan udvikles i løbet af timer, hvis pumpekattetret tilstoppes helt. Hvis en patient bliver opmærksom på hurtigt stigende blodglucose, som ikke responderer på en bolusdosis, skal muligheden for kateterobstruktion undersøges.

Patienten skal altid have injektionsudstyr (injektionssprøjte eller pen) og insulin på sig til subkutan injektion i tilfælde af fejl i infusionspumpen. Yderligere oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af insulinpumper findes i brugsanvisningen.

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre formuleringer af Insuman eller andre insuliner utilsigtet er blevet administreret. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Insuman og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insuman overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere,

disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontraceptiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren. Der bør udvises forsigtighed ved ordinerings til gravide.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Infusat kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I kliniske forsøg og under anvendelse efter markedsføring varierer hyppigheden mellem patientpopulation og doseringsregimer. Derfor kan der ikke angives nogen specifik frekvens.

Skema over bivirkninger

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke

almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer
Metabolisme og ernæring	Ødem		Hypoglykæmi; natriumretention
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi; Kutan amyloidose
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet.	Urticaria på injektionsstedet	Inflammation på injektionsstedet, smerte på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Behandling med insulin kan føre til dannelse af anti-insulin-antistoffer. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne anti-insulin-antistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi.

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC kode: A10AB01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesisen i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Infusat er et insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos raske personer er insulins serum-halveringstid omkring 4-6 minutter. Halveringstiden er forlænget hos patienter med svær nyreinsufficiens. Det skal imidlertid bemærkes, at insulins farmakokinetik ikke afspejler dets metaboliske virkning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger. Lokale toleranceforsøg efter subkutan og intramuskulær administration på kaniner viste ingen bemærkelsesværdige fund. Farmakodynamiske undersøgelser efter subkutan administration på kaniner og hunde viste de forventede hypoglykæmiske reaktioner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Phenol,
zinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
natrium hydroxid,
saltsyre (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Insuman Infusat må ikke blandes med opløsninger indeholdende reducerende stoffer som eksempelvis thiole og sulfitter.

Blanding af insuliner

Insuman Infusat må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol og andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinopløsningen.

6.3 Opbevaringstid

Insuman Infusat 100 IE/ml i hætteglas

3 år.

Insulin, der er påfyldt pumpens reservoir, kan anvendes i op til 2 uger.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset

Produktet kan anvendes i op til 4 uger ikke over 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første brug noteres på hætteglassets etiket.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Infusat må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

For opbevaringsforhold efter anbrud af produktet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insuman Infusat 100 IE/ml i hætteglas

10 ml opløsning i hætteglas (type 1 farveløst glas) med ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorbutylgummi (type 1)) og aftageligt låg (polypropylen).

Findes i pakninger med 3 hætteglas.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insuman Infusat 100 IE/ml i hætteglas

Insuman Infusat må kun anvendes, såfremt opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har et vandlignende udseende.

Ved anvendelse i infusionspumpe fyldes Insuman Infusat i hætteglas i pumpens sterile reservoir. Reservoiret må kun anvendes én gang.

Det fyldte reservoir skal før anvendelse opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer. Luftbobler skal så vidt muligt fjernes før infusionen påbegyndes (se i brugsanvisningen til pumpen).

Såfremt infusionspumpen får funktionsfejl, kan opløsningen trækkes op fra cylinderampullen i en injektionssprøjte (beregnet til insulin med 100 IE/ml) og indgives med denne.

Insuman Infusat må ikke bruges i peristaltiske pumper med silikoneslanger. Se brugsanvisningen for kontraindikationer for brug i insulinpumper.

Opmærksomheden henledes på, at neutral, opløselig insulin udfælder ved pH omkring 4,5-6,5.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem human insulin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/053

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml opløsning indeholder 400 IE human insulin* (svarende til 14 mg).

Et 10 ml hætteglas med opløsning indeholder 4000 IE insulin. En IE (International Enhed) svarer til 0,035 mg vandfri human insulin.

Insuman Implantable er en neutral insulinopløsning (regular insulin).

* Human insulin fremstilles med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning (infusion).

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insuman Implantable er indiceret til behandling af voksne patienter med type 1-diabetes mellitus, som ikke kan kontrolleres med subkutan insulinterapi (herunder pumpe), som forekommer med hyppig og ellers uforklarlig svær hyper- og/eller hypoglykæmi.

4.2 Dosering og administration

Udskrivelsen af dette produkt er begrænset til centre, som er certificerede af Medtronic til at have modtaget tilstrækkelig træning i brugen af Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Brugen af Insuman Implantable skal overvåges af en læge, som har erfaring med diabetes og brugen af intraperitoneal insulin.

Dosering

Det ønskede blodglukoseniveau og insulindosisregimet fastlægges individuelt og skal tilpasses patientens kostvaner, fysiske aktivitet og levevis. Hyppige justeringer af insulindosis under nøje overvågning af en læge er ofte nødvendige i flere uger efter implantation af en pumpe.

Pumpen er ikke forbundet til et glukometer eller lignende, og patienterne opfordres derfor til at praktisere god egenomsorg af diabetes og måle deres blodglukoseniveau mindst fire gange dagligt for at detektere potentielle funktionsfejl ved pumpen, monitorere glykæmisk kontrol samt bestemme de nødvendige insulindoser.

Daglig dosis og tidspunkt for administration

Der er ingen faste regler for insulindosisregime. En del af den daglige insulindosis ("basalrate") bliver infunderet kontinuert af den implanterede pumpe og resten af den daglige dosis administreres af patienten ved brug af samme pumpe til bolus før måltiderne. Det basale metaboliske behov udgør normalt 40-60 % af det totale daglige insulinbehov. Ændringer til basal- og bolusdoser kontrolleres ved brug af en lille, håndholdt enhed (Personal Pump Communicator (PPC)), som kommunikerer med pumpen ved brug af radiobølger. Detaljerede instruktioner i brugen af den implanterbare pumpe, dens

funktion og nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er beskrevet i lægens manual, der følger med infusionspumpen.

Tidspunkt for genopfyldning af insulinpumpe

Genopfyldningsproceduren skal udføres efter 40 til 45 dage. Tiden imellem to genopfyldningsprocedurer må ikke overskride 45 dage grundet stabiliteten af insulin i anvendelse. Patienter kan, afhængigt af deres insulinbehov, have brug for hyppigere genopfyldningsprocedurer.

Skift til Insuman Implantable

Justering af insulindosisregime kan være nødvendig ved skift af patienter fra en insulinformulering til en anden. Dette gælder, for eksempel, når der skiftes fra:

- animalsk insulin (især bovint insulin) til human insulin,
- en human insulinformulering til en anden,
- et regime udelukkende af regular insulin til et med langtidsvirkende insulin.

Behovet for at justere (for eksempel reducere) dosen kan blive tydeligt omgående efter skiftet.

Alternativt kan behovet udvikle sig gradvist over en periode på adskillige uger.

Ved skift fra animalsk insulin til human insulin vil dosisreduktion især være påkrævet hos patienter, der:

- allerede tidligere var indstillet på et relativt lavt blodglucoseniveau,
- har tendens til hypoglykæmi,
- tidligere havde behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelse af insulinantistoffer.

Omhyggelig metabolisk monitorering anbefales i overgangsperioden og i de initiale uger der følger. Hos patienter som har behov for høje insulindoser pga. tilstedeværelsen af insulinantistoffer, skal det overvejes, om skiftet skal finde sted under medicinsk observation på et hospital eller lignende omstændigheder.

Sekundær dosisjustering

Forbedret metabolisk kontrol kan øge insulinfølsomheden og dermed nedsætte insulinbehovet.

Dosisjustering kan også blive nødvendig, f.eks. hvis:

- patientens vægt ændres,
- patientens levevis ændres,
- andre omstændigheder opstår, som øger følsomheden over for hypo- eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat pga. nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes pga. nedsat evne til gluconeogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Pædiatrisk population

Der er ingen data tilgængelige. Sikkerheden og effekten af Insuman Implantable (intraperitoneal brug) er derfor ikke blevet klarlagt hos pædiatriske patienter. Insuman Implantable er kontraindiceret hos patienter, der ikke er fuldt udvoksede (se pkt. 4.3 og 4.4).

Administration

Insuman Implantable må kun anvendes i Medtronic MiniMed Implantable Pump. Insuman Implantable er kun til intraperitoneal anvendelse. Andre administrationsveje (f.eks. injektion) er kontraindiceret.

Insuman Implantable er designet alene til brug i intraperitonealbehandling sammen med Medtronic MiniMed Implantable Pump, der leveres af Medtronic MiniMed, som udløser insulin direkte ind i bughulen.

Insuman Implantable må ikke anvendes med andre pumper (eksterne eller implanterede) end Medtronic MiniMed Implantable Pump eller med noget andet medicinsk udstyr, herunder kanyler (se pkt. 6.6).

Genopfyldning af pumpen

Pumpens genopfyldningsprocedure skal foregå ved en steril procedure og skal finde sted på behandlingscentre certificeret af Medtronic. Pumpens reservoir skal genopfyldes af trænet og kvalificeret personale i henhold til instruktioner fremsat af pumpens fremstiller.

Sundhedsinstitutionens standard sterile procedurer for forberedelse af huden skal overholdes for at undgå mikrobiel forurening og infektion. Alle opløsninger, som skal ind i pumpen, skal afgasses korrekt før påfyldning af pumpens reservoir for at undgå insulinaggregering og underlevering. Hætteglassene med insulin skal tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur, i den ydre karton for at beskytte mod lys, i mindst 4 timer og ikke længere end 24 timer inden anvendelse. Insulinopløsningen skal derefter afgasses i henhold til afgasningsproceduren beskrevet i lægens manual.

I genopfyldningsproceduren skal den resterende insulin fjernes fra pumpen, hvorefter pumpen skal genopfyldes med ny insulin. Reservoiret skal fyldes helt (omkring 15 ml eller 6.000 IE af Insuman Implantable), uanset patientens individuelle behov. Resterende insulin og ny insulin skal vejes for at udfylde genopfyldningsskemaet og beregne kriteriet for genopfyldningens nøjagtighed. For yderligere information omkring håndtering, se pkt. 6.6 and instruktionerne i lægens manual.

Skylning af pumpen

Alle opløsninger, som skal ind i pumpen, skal afgasses korrekt før påfyldning af pumpens reservoir for at undgå insulinaggregering og underlevering.

En skylleprocedure foretages ved at opløse insulinresterne i pumpens reservoir, pumpemekanisme og sideportens kateter med 0,1 M natriumhydroxidopløsning. Det anbefales at foretage skylleprocedure hver 6. måned.

Skylning kan foretages tidligere, for eksempel i tilfælde af underlevering af insulin, som er opdaget ved en genopfyldningsprocedure eller mistænkt grundet utilstrækkelig blodglucosekontrol.

Diagnostiske procedurer skal foretages for at klarlægge om problemet skyldes pumpen eller kateteret.

- Når underlevering af insulin skyldes kateterokklusion, kan sideportens kateter skylles med 5-10 ml steril skyllebufferopløsning.
- Når underlevering af insulin skyldes et problem med pumpen, skal skylleproceduren foretages.

For yderligere information om håndtering, se pkt. 6.6 og instruktionerne i lægens manual.

Insuman Implantable er en højkoncentreret insulinformulering

Insuman Implantable indeholder 400 internationale enheder insulin i hver ml.

Etiketten på insulin-hætteglasset skal altid kontrolleres før brug for at sikre, at det er den korrekte insulin til den ønskede administrationsvej.

Patienter skal informeres omkring den høje insulinkoncentration i Insuman Implantable (400 IE/ml) i forhold til andre insuliner i hætteglas eller cylinderampuller (normalt 100 IE/ml).

Blanding af insulin

Insuman Implantable må ikke blandes med anden insulin eller med insulinanaloger.

4.3 Kontraindikationer

Insuman Implantable

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Andre administrationsveje (f.eks. injektion).

Medtronic MiniMed Implantable Pump

Hypersensitivitet over for titaniumlegering, polysulfon eller silikonematerialer brugt i de implanterede dele af pumpen.

Brug af andre insulinholdige lægemidler sammen med Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Brug til pædiatriske patienter, der ikke er fuldt udvoksede, grundet pumpens størrelse (se pkt. 4.2 og 4.4).

Implantation af pumpen hos patienter der permanent bor i højder over 2439 meter (8000 fod) (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Medtronic MiniMed Implantable Pump må ikke implanteres i patienter, som har medicinske eller mentale tilstande, der gør dem ude af stand til at justere pumpens insulindosering baseret på glucosemålinger eller til at foretage passende korrigerende handlinger i tilfælde af problemer med pumpens system.

Patienter med en implanteret Medtronic MiniMed Implantable Pump skal have udførlig instruktion i brugen af pumpen og de nødvendige foranstaltninger i tilfælde af ildebefindende, hypoglykæmi og hyperglykæmi eller pumpesvigt. Patienten skal læse og følge instruktionerne i patientmanualen som følger med infusionspumpen. For yderligere information omkring håndtering, se pkt. 6.6.

Medicinsk billeddiagnostik

Patienter, der forventes at have behov for hyppige- eller rutine-MR-scanninger eller terapeutisk ultralyd, må ikke få implanteret Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Hypersensitivitet

Patienter, der er overfølsomme over for Insuman Implantable, men for hvem, et bedre behandlingsalternativ ikke findes, må kun fortsætte behandlingen under nøje medicinsk overvågning og – om nødvendigt – sammenholdt med anti-allergisk behandling.

Inden omstilling til Insuman Implantable anbefales det at foretage en intradermal hudtest på de patienter, der er allergiske over for animalsk insulin, da disse patienter kan udvikle immunologiske krydsreaktioner.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmiske episoder skal det undersøges, hvorvidt patienten har overholdt det ordinerede behandlingsregime og alle andre relevante faktorer, inden en eventuel dosisjustering overvejes.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan opstå, såfremt insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet.

Der blev ikke observeret klinisk relevant overlevering af insulin under en 4-årig evalueringsperiode af Medtronic MiniMed Implantable Pump; dette udelukker dog ikke den potentielle risiko for sådan en sådan hændelse.

I tilfælde af alvorlig hypoglykæmi skal patienter omgående kontakte deres læge, der er trænet i at udføre undersøgelser af pumpen, og pumpen skal undersøges af lægen for eventuel kateterokklusion, som kan føre til ophobning af insulin og efterfølgende udløsning af den ophobede insulin (se pkt. 6.6). Små mængder af insulin kan under en genopfyldningsprocedure blive deponeret subkutant og potentielt føre til hypoglykæmi. Patienter skal informeres om at overvåge deres blodglucoseniveau nøje på genopfyldningsdage (se pkt. 6.6).

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale

hypoglykæmikomplicationer). Det tilrådes også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
 - patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
 - som er ældre patienter,
 - efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
 - patienter, som lider af autonom neuropati,
 - patienter, med en lang diabetes-anamnese,
 - patienter, som har en psykisk lidelse,
 - patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).
- Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol, og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserende endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlap- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Hyperglykæmi

Det er et kendt fænomen, at insulin kan danne aggregater, fibriller og gele lignende strukturer, når det udsættes for kemisk og/eller fysisk belastning f.eks. temperaturøgning og rystninger. Dette kan føre til obstruktion af den implanterbare pumpe og underlevering af insulin. Hyperglykæmi, ketoacidose eller koma kan udvikle sig inden for få timer i tilfælde af funktionsfejl ved pumpens system. Så snart patienterne opdager en hurtig stigning i blodglucose, som ikke reagerer på en bolusdosis af insulin, skal det undersøges af en læge, der er trænet i at udføre pumpeundersøgelser, hvorvidt der er obstruktion i pumpen.

Patienten skal korrigere resistent hyperglykæmi med en standarddosis af subkutan insulin.

Skylning af pumpe for at undgå underlevering

Det anbefales at udføre en skylleprocedure hver 6. måned for at undgå underlevering som kan skyldes ophobning af insulin i pumpen. Skyllproceduren kan foretages tidligere, for eksempel ved potentiel mistanke om underlevering af insulin baseret på en beregnet genopfyldningsnøjagtighed på under 85 %. Potentiel underlevering af insulin fra Medtronic MiniMed Implantable Pump kan resultere i en øgning af dagligt programmeret insulinforbrug, problemer med at vedligeholde euglykæmi, refraktorisk hyperglykæmi samt en faldende genopfyldningsnøjagtighed. Se venligst pkt. 6.6 og lægens manual, som beskriver hvordan eventuelle problemer med pumpe-systemet, som fører til underlevering af insulin, diagnosticeres samt hvordan underlevering forebygges.

Størstedelen af bivirkningerne associeret til brugen af Medtronic MiniMed Implantable Pump kan forebygges ved at gennemgå skylleproceduren som foretages af læger. Patienter skal praktisere god diabetes egenomsorg og kontrollere deres blodglucoseniveau mindst 4 gange dagligt for at opdage og forebygge hyperglykæmi og potentiel ketoacidose grundet underlevering fra pumpen.

Patienten spiller en vigtig rolle i diagnosticeringen og i at korrigere hyperglykæmi forbundet med problemer med pumpens ydeevne. Patienten ville være i stand til at detektere ændringer i blodglucose i tilfælde af ændringer i pumpens ydeevne.

I tilfælde af funktionsfejl ved pumpen skal patienter altid have tilgang til injektionsanordninger (kanyler eller pen) og insulin egnet til subkutan injektion.

Rejser

Medtronic MiniMed Implantable Pump er uegnet til brug i højder over 2439 meter (8000 fod) eller under 7,6 meter (25 fod). Brugen af pumpen ved disse højder kan føre til insulinoverlevering eller underlevering.

Patienter, der opholder sig permanent i højder over 2439 meter (8000 fod), må implanteres (se pkt. 4.3).

Patienter, der planlægger at opholde sig eller rejse (ud over med almindelige, kommercielle fly med kunstigt tryk) i højder på over 2439 meter (8000 fod) eller dykke under 7,6 meter (25 fod) skal informeres om de foranstaltninger, der skal tages. Pumpens reservoir og sideportkateter skal tømmes for insulin og patienten skal selv administrere insulin ved subkutan injektion, så længe rejsen varer eller indtil pumpens reservoir bliver genopfyldt.

Patienten skal rådgives af lægen om hvilke foranstaltninger der skal tages i forbindelse med rejser, f.eks. hvad der skal gøres i tilfælde af funktionsfejl ved pumpen, tilgængeligheden af insulin og en institution der kan genopfylde pumpen samt information om, hvem der skal kontaktes i nødstilfælde. Patienten skal også forsynes med en alternativ måde at få insulin på, f.eks. kan patienten forsynes med 100 IE/ml insulin og medicinsk udstyr til subkutan administration af insulin.

Infektion af pumpens lomme

Alle procedurer skal foregå under sterile forhold. Sundhedsinstitutionens standard sterilprocedurer for forberedelse af huden skal overholdes for at undgå mikrobiel forurening og infektion. Desuden er det påkrævet, at der tages antibiotiske profylaktiske forholdsregler, både før og efter implantation af pumpen, for at mindske risikoen for infektion af pumpens lomme. Mangel på disse foranstaltninger kan føre til infektion pumpens lomme og resultere i pumpeeksplantation (se pkt. 4.8).

Huderosion

Den planterbare pumpe kan erodere gennem huden, hvilket kan føre til infektion af implantationsstedet og pumpeeksplantation. Risikoen for huderosion kan nedsættes ved at vælge et passende implantationssted, opretholde god, steril teknik under implantationsproceduren, anvende profylaktisk antibiotisk behandling og ved konstant at gå med et abdominalbælte indtil bindevævskapslen er dannet (cirka en måned) (se pkt. 4.8).

Anormal heling

Der kan forekomme unormal heling ved det kirurgiske snit efter implantationen. Dette kan reduceres ved konstant at gå med et abdominalbælte indtil bindevævskapslen er dannet (cirka en måned) og ved at begrænse patientens aktiviteter umiddelbart efter implantation af enheden.

Fokal leversteatose

Fokal leversteatose er observeret efter intraperitoneal administration af insulin, når kateteret var placeret meget tæt på eller i leverkapslen. Fokal leversteatose lader til at være reversibel og uden kliniske konsekvenser ved ophør af insulininfusionen eller ved fjernelse eller flytning af det peritoneale kateter (se pkt. 4.8).

Insulinantistoffer

Der er rapporteret tilstedeværelse af antistoffer hos patienter, der har været behandlet med Medtronic MiniMed Implantable Pump. Det er sandsynligt, at intraperitonealt administreret insulin kan forårsage dannelsen af anti-insulinantistoffer. Tilstedeværelsen af sådanne antistoffer kan medføre behov for at justere insulinindosis for at korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 4.8).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl som omfatter forveksling med subkutane Insuman-formuleringer eller andre subkutane insuliner. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver administration for at undgå forveksling mellem Insuman Implantable og andre insuliner (se pkt. 6.6).

Pædiatrisk population

Grundet den implantable pumpes store størrelse er brugen af Insuman Implantable kontraindiceret hos pædiatriske patienter, der ikke er fuldt udvoksede (se pkt. 4.2 og 4.3).

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af human insulin.

Stoffer, som kan forstærke den blodglucosesænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, angiotensin converting enzyme (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodglucosesænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener (f.eks. orale kontrceptiver), phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehæmmere samt atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. olanzapin og clozapin).

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte eller alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodglucosesænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data om eksponering for subkutant administreret human insulin under graviditet. Insulin passerer ikke placentabarrieren.

Sikkerhedsprofilen er endnu ikke etableret for insulin administreret med den intraperitoneale pumpe under graviditet.

Kvinder i den fødedygtige alder som er implanteret eller skal have en implantation, skal informere deres læge, hvis de overvejer graviditet.

Der skal udvises forsigtighed, når der udskrives til gravide kvinder. Insuman Implantable skal ikke bruges under graviditet medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med Insuman Implantable.

Det er meget vigtigt for patienter med kendt eller gestationel diabetes at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af børn, der bliver ammet. Insuman Implantable kan anvendes under amning. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data eller data på dyr tilgængelige vedr. human insulins påvirkning af mænd eller kvinders fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige anfald af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi, der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Hyppigheden varierer med patientpopulation og dosisregimer.

Skema over bivirkninger

Følgende bivirkninger er observeret gennem et 6-måneders sammenlignende fase III studie (HUBIN_L_05335) med Insuman Implantable administreret gennem Medtronic MiniMed Implantable Pump hos 84 patienter i alderen 26 til 80 år (se pkt. 5.1) og fra kliniske erfaringer med brugen af human insulin 100 IE/ml og 40 IE/ml.

De relaterede bivirkninger, som er forekommet i kliniske forsøg, er opstillet nedenfor efter organsystem og faldende hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Tabel 1: Bivirkninger observeret i HUBIN_L_05335-studiet med human insulin og fra kliniske erfaringer med brugen af human insulin 100 IE/ml og 40 IE/ml.

MedDRA system organklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Immunsystemet		Chok	Type 1 allergiske reaktioner (hypotension, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, generaliserede hudreaktioner); anti-insulin-antistoffer

Metabolisme og ernæring	Hyperglykæmi, hypoglykæmi, hypoglykæmisk anfald, hypoglykæmisk ubevidsthed, ketose, ødem		Natriumretention
Nervesystemet	Hypoglykæmisk koma		
Øjne			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synsforstyrrelser
Lever og galdeveje			Fokal leversteatose (1)

(1) Bivirkninger observeret med et semi-syntetisk humant insulin (400 IE/ml)

Følgende bivirkninger er rapporteret ved brug af Medtronic MiniMed Implantable Pump i de to fase III studier (se pkt. 5.1).

Tabel 2: Bivirkninger og produktreklamationer observeret i forbindelse med leveringssystemet (herunder bivirkninger forbundet med implantationsoperationen og vedligeholdelse af udstyret).

MedDRA system organklasser	Almindelig
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektion på implantationsstedet (se pkt. 4.4)
Mave-tarm-kanalen	Abdominalsmerter; Navlebrok
Hud og subkutane væv	Huderosion ved pumpeimplantationssted (se pkt. 4.4)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Okklusion af udstyret; Smerter ved kateteret
Kirurgiske og medicinske procedurer	Udskiftning af udstyret grundet funktionsfejl; Blokering af udstyret

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin eller over for hjælpestofferne kan være livstruende.

Anti-insulin antistoffer: Begrænsede data fra et klinisk studium med intraperitoneal administration af Insuman Implantable tyder ikke på, at forhøjede værdier af insulinantistoffer ofte er forbundet med insulinantistofsyndrom eller andre alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.4).

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucose er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer.

Insulin kan forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati.

Lever og galdeveje

I tilfælde, hvor kateteret var placeret meget tæt på leveren, er der observeret fokal leversteatose hos patienter der blev behandlet med det semi-syntetiske human insulin.

I tilfælde, hvor kateterspidsen er placeret i leverkapslen, er der øget risiko for fokal leversteatose ved intraperitoneal administration af insulin (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Selv efter en indledende bedring kan hypoglykæmien opstå igen. Det kan derfor være nødvendigt med vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning.

Lægen skal programmere specifikke begrænsninger for den basale insulindosis og mængden af insulin i en bolusdosis. Disse begrænsninger er nødvendige for at have nogen kontrol med patientens dosering af insulin og for at undgå risikoen for overdosering. Derudover, hvis patienterne forsøger at dosere mere end 2,5 gange den programmerede maksimale bolusdosis inden for en time, vil PPC vise beskeden "HOURLY MAX EXCEEDED" for at advare patienterne. Detaljerede instruktioner om programmeringen af disse begrænsninger indgår i lægens manual.

I tilfælde af svær hypoglykæmi skal pumpen undersøges af den tilknyttede læge for eventuel kateter-okklusion, som kan føre til ophobning af insulin og efterfølgende udløsning af den ophobede insulin (se pkt. 4.4 og 6.6).

Små mængder insulin kan under en genopfyldningsprocedure blive deponeret subkutan og potentielt føre til hypoglykæmi. Patienter skal informeres om at overvåge deres blodglucoseniveau nøje på genopfyldningsdage (se pkt. 6.6).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Insuliner og insulin-analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC kode: A10AB01.

Virkningsmekanisme

Insulin

- sænker blodglucose, fremmer anabolisme og hæmmer katabolisme,
- øger glucosetransporten ind i cellerne, fremmer glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer udnyttelsen af pyruvat. Hæmmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øger lipogenesis i lever og fedtvæv, og hæmmer lipolysen,
- fremmer cellernes optagelse af aminosyrer og fremmer proteinsyntese,
- øger cellernes kaliumoptagelse.

Farmakodynamisk virkning

Insuman Implantable er et insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

Klinisk virkning og sikkerhed

Et 6-måneders enkeltblindet, randomiseret, kontrolleret klinisk studium (HUBIN_L_05335) blev udført for at evaluere den kliniske virkning og sikkerhed af Insuman Implantable i forhold til et semi-syntetisk humant insulin (400 IE/ml) administreret via Medtronic MiniMed Implantable Pump. Studiet omfattede 168 patienter med type 1-diabetes mellitus som tidligere blev behandlet med det semi-syntetiske human insulin. Før den initiale implantation af pumpen, var 72,4 % af disse patienter blevet behandlet med kontinuert, subkutan infusion af insulin (CSII) og 17,8 % med subkutan multiinjektion. Årsagerne til initieringen af den kontinuerte, intraperitoneale insulininfusion (CIPII) var labil diabetes hos 62,7 %, hypoglykæmi hos 29,2 %, perifer insulinresistens hos 5,0 % samt hypoglykæmi og labil diabetes hos 3,1 %. Ved studiets begyndelse skiftede halvdelen af patienterne til Insuman Implantable, imens den anden halvdel fortsatte behandlingen med semi-syntetisk human insulin. Det co-primære endepunkt var ændringer i HbA1c fra udgangspunktet samt genopfyldningens nøjagtighed efter 4 genopfyldninger (162 ± 21 dage). Baseret på ændringer i HbA1c-værdier fra udgangspunktet var den glykæmiske kontrol med Insuman Implantable lig den med semi-syntetisk human insulin (per protokolpopulation: -0,25 versus -0,12; [95 % CI: -0,36; 0,11]). Herudover resulterede brugen af Insuman Implantable ved kontinuert intraperitoneal infusion i stabil glykæmisk kontrol hos patienter med type 1-diabetes mellitus (per protokol population: gennemsnitlig reduktion: -0,25 ± 0,67; [95 % CI: -0,36; 0,11]) uden øgning af risikoen for svær hypoglykæmi sammenlignet med semi-syntetisk human insulin (14,3 % versus 13,1 %). Kriteriet for genopfyldningens nøjagtighed over de 4 genopfyldninger var også lig den for Insuman Implantable administreret ved kontinuert intraperitoneal infusion i forhold til semi-syntetisk human insulin (per protokol population: gennemsnitlig forskel: -3,15 ± 1,34; [95 % CI: -5,81; -0,50]).

Der blev yderligere udført et 12-måneders ublandet, randomiseret, kontrolleret studie (MIP 310) for at vurdere effekten af intraperitoneal administration af insulin versus subkutan administration af insulin på glykæmisk kontrol og frekvensen af svær hypoglykæmi. Alle patienterne var uden erfaring med intraperitoneal insulin og havde ikke forbedret deres HbA1c i løbet af 3 måneders intensiv terapi enten med adskillige daglige injektioner eller med kontinuert subkutan infusion af insulin. Middelværdien af HbA1c var ved udgangspunktet 8,1 %. Patienter indskrevet i den kontinuerlige intraperitoneale infusionsgruppe modtog semi-syntetisk human insulin 400 IE/ml i 180 dage efterfulgt af Insuman Implantable 400 IE/ml i yderligere 180 dage. Baseret på ændringer i HbA1c-værdier fra udgangspunktet var intraperitoneal administration af insulin lig subkutan administration (for kontinuert intraperitoneal administration: HbA1c-værdi ved Dag 360 var 7,78 ± 1,04 versus 8,06 ± 0,77 ved udgangspunkt; for subkutan administration: HbA1c-værdi ved Dag 360 var 8,19 ± 0,87 versus 8,12 ± 0,76 ved udgangspunkt).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I litteraturen er insulins farmakokinetik generelt beskrevet til at være reproducerbar hos patienter med type 1-diabetes mellitus, der modtager kortvarig og længerevarende kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion.

Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion resulterer i tidligere, kortere og højere toppe af frit plasma insulin end kontinuerlig subkutan insulin infusion hos patienter med type 1- og type 2-diabetes mellitus.

Kontinuerlig infusion intraperitonealt og intravenøst (kombinerede data) resulterede i større frit plasma insulin C_{max} -værdier end flere daglige subkutane injektioner og kontinuerlig subkutan insulin infusion via en ekstern pumpe (kombineret data) hos patienter med type 1-diabetes mellitus.

Alle resultaterne tyder på at kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion hos patienter med type 1-diabetes mellitus sammenlignet med kontinuerlig subkutan insulininfusion og flere daglige injektioner er mere lig farmakokinetikken observeret for endogent insulin.

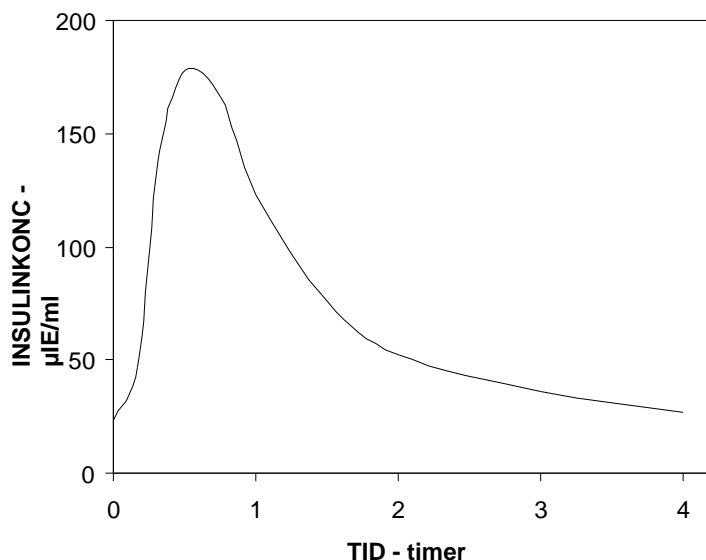
Ingen madeffekt er forventet på C_{max} , T_{max} og AUC-værdier som følge af CIPII-administration.

I et fase III-studium (HUBIN_L_05335) hos patienter med type 1-diabetes mellitus blev den farmakokinetiske profil for Insuman Implantable efter intraperitoneal administration af en insulinbolus vurderet hos 10 patienter efter intraperitoneal administration.

Absorption

Efter intraperitoneal administration af Insuman Implantable 0,15 IE/kg var medianen for T_{max} 0,54 timer og C_{max} i serum var 210 ± 129 mikroIE/ml.

Den gennemsnitlige farmakokinetiske profil er vist i figur 1.



Figur 1: Gennemsnitlig farmakokinetisk profil for seruminsulin hos patienter med type 1-diabetes mellitus efter en dosis på 0,15 IE/kg Insuman Implantable.

Elimination

Efter intraperitoneal administration af 0,15 IE/kg Insuman Implantable blev insulin elimineret fra serum med en tilsyneladende gennemsnitlig halveringstid på 2,7 timer.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Akut toksicitet for human insulin er undersøgt på rotter efter subkutan administration. Der fandtes ingen tegn på toksiske virkninger.

Der blev ikke udført ikke-kliniske studier der vurderer potentiel toksicitet af Insuman Implantable 400 IE/ml administreret intraperitonealt. Imidlertid blev 3 undersøgelser udført på rotter for at vurdere potentiel toksicitet for administration af human insulin intraperitonealt. I en enkelt dosis undersøgelse i rotter blev et semi-syntetisk human insulin i en formulering med 400 IE/ml og identiske hjælpestoffer til Insuman Implantable 400 IE/ml-formuleringen administreret ved intraperitoneal injektion. Ingen kliniske symptomer, makroskopisk visuelle ændringer eller irritationer i bughulen blev observeret. I et andet studium modtog rotter den samme semi-syntetiske insulin gennem en intraperitonealt implanteret osmotisk mini-pumpe infusion i op til 6 uger. Ingen fokal leversteatose blev observeret. I en tredje undersøgelse gennemført i diabetiske rotter viste administration af et andet human insulin med en formulering lig Insuman via et kateter fastgjort til leverkapslen at intraperitoneal administration af høj lokal insulinkoncentration ved leverkapslen kan fremkalde reversibel fokal leversteatose.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol,

zinkchlorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
saltsyre (til pH-justering),
natriumhydroxid (til pH-justering),
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Blanding af insuliner

Insuman Implantable må ikke blandes med andre insuliner eller med insulin-analoger.

Det skal omhyggeligt sikres, at alkohol eller andre desinficerende midler ikke kommer i forbindelse med insulinopløsningen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Holdbarhed i pumpen

Op til 45 dage ved 37 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Insuman Implantable må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Holdbarhed i pumpen

For holdbarhed i brug, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Farveløse hætteglas (type 1) med ombøjet hætte af aluminium med aftageligt låg og indsat tætningsskive af chlorbutylgummi.

Pakninger med 1 og 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Opløsningen må kun anvendes hvis den klar, farveløs eller næsten farveløs og praktisk taget fri for visuelle partikler.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver administration for at undgå forveksling mellem Insuman Implantable og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Insuman Implantable må ikke anvendes med nogle andre pumper (eksterne eller implanterbare) end Medtronic MiniMed Implantable Pump eller med noget andet medicinsk udstyr inklusive sprøjter (se pkt. 4.2).

Alle procedurer skal foregå under sterile forhold. Sundhedsinstitutionens standard sterilprocedurer for forberedelse af huden skal overholdes for at undgå mikrobiel forurening og infektion. Mangel på disse foranstaltninger kan føre til infektion pumpens lomme og resultere i pumpeeksplantation (se pkt. 4.4).

Alle opløsninger, som skal ind i pumpen, skal afgasses korrekt før påfyldning af pumpens reservoir for at undgå insulinaggregering og underlevering. Hætteglassene med insulin skal tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur, i den ydre karton for at beskytte mod lys, i mindst 4 timer og ikke længere end 24 timer inden anvendelse. Insulinopløsningen skal derefter afgasses i henhold til afgasningsproceduren beskrevet i lægens manual. Hvis opløsningerne ikke afgasses korrekt kan der komme luft i pumpen, hvilket kan føre til insulinaggregering og underlevering.

Genopfyldning af pumpen

Pumpens reservoir indeholder omkring 6.000 IE insulin og har behov for genopfyldningsprocedure hver 40 til 45 dage grundet stabiliteten af insulin i brug i pumpen eller tidligere, baseret på patientens behov.

Denne procedure skal altid planlægges på forhånd med patienten før PPC-beskederne ”low reservoir” eller ”empty reservoir” vises.

Kun Insuman Implantable der er specifikt formuleret til brug i Medtronic MiniMed Implantable Pump må bruges til at fylde det sterile pumpereservoir. To hætteglas med Insuman Implantable (2 x 10 ml) er nødvendige for helt at genfylde pumpereservoiret og hindre luft i at trænge ind i pumpereservoiret i løbet af genopfyldningsproceduren. Al ubrugt insulin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav og må ikke genanvendes.

Kun genopfyldningskit (sprøjte og stophane), genopfyldningsnåle, portlokaliseringskabelon leveret af Medtronic MiniMed og steril skyllebufferopløsning fremstillet af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH må anvendes med Insuman Implantable til at genopfylde pumpereservoiret.

Skub aldrig til genopfyldningsstempleet under en genopfyldningsprocedure for at fylde pumpen. Når genopfyldningsnålen sidder korrekt i porten til pumpeopfyldningen vil vakuemet i pumpereservoiret passivt trække insulinet fra sprøjten og ind i pumpereservoiret. Hvis det ikke lykkedes insulinet at komme ind i pumpen kan det være en indikation af at pumpereservoiret stadig er fyldt. Det kan også indikere, at genopfyldningsnålen ikke sidder korrekt i pumpens indløbsventil. At tvinge insulin igennem under denne omstændighed kan resultere i utilsigtet insulintilførsel til det subkutane væv omkring pumpens fyldeport.

Under en genopfyldningsprocedure kan en meget lille mængde insulin blive deponeret subkutant, hvilket kan resultere i hypoglykæmi. Patienter skal informeres om at monitorere blodglucoseniveauet nøje på genopfyldningsdage.

Under genopfyldningsproceduren er det vigtigt at udfylde regnearket og udregne genopfyldningsnøjagtigheden for at evaluere systemets funktion. En beregnet genopfyldningsnøjagtighed på mindre end 85 % er en indikation af insulinunderlevering.

Detaljerede instruktioner for genopfyldningsproceduren indgår i lægens manual.

Insulinunderlevering

Insulinunderlevering mistænkes når:

- Patienten rapporterer om en stigning i insulinforbrug til at vedligeholde euglykæmi. Dette kan blive bekræftet ved at tjekke den daglige insulinhistorik på PPC'en ved hvert besøg.
- Refraktær hyperglykæmi opstår
- En genopfyldningsnøjagtighed mindre end 85 % er beregnet i løbet af en genopfyldningsprocedure.

Hvis insulinunderlevering påvises i løbet af en genopfyldningsprocedure eller mistænkes grundet utilstrækkelig blodglucoseregulering skal diagnostiske procedurer udføres for at tjekke om problemet skyldes pumpen (dvs. fastklemt pumpe mekanisme/tilbageløb) eller katetret (dvs. kateterokklusion). Slagvolumenmålemetoden tester pumpefunktionen, mens en kateter skylleprocedure tester katetres

åbenhed. Et slagvolumen mellem 0,42 µl til 0,58 µl uden tilbageløb er indikation af en kateterokklusion. Værdier for slagvolumen udenfor dette interval eller detektion af tilbageløb er en indikation af et problem med pumpen.

Underlevering af insulin forårsaget af kateterokklusion

Underlevering forårsaget af okklusion i sideportens kateter kan forekomme brat eller gradvist. Insulinforbruget og de kliniske symptomer kan være identiske med dem ved pumpeunderlevering. Derudover kan dannelse af biofilm over spidsen på sideportens kateter forårsage latent glykæmi eftersom insulin akkumuleret over tid vil sætte sig fast i biofilmen og frigives når et tilstrækkeligt volumen insulin er akkumuleret. En kateter skylleprocedure skal udføres for at fjerne okklusionen.

Katetret skylles ved brug af 5-10 ml steril skyllebufferopløsning.

Kun genopfyldningskit (sprøjte og stophane), genopfyldningsnåle, portlokaliseringskabelon leveret af Medtronic MiniMed og steril skyllebufferopløsning fremstillet af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH må anvendes med Insuman Implantable til at skylle katetret.

Kateterskylleproceduren må kun udføres når måling af slagvolumen er bekræftet. Undladelse kan medføre permanent skade på pumpen.

Ved kateter skylleproceduren bliver 13 insulinheder manuelt skubbet gennem katetret og leveret til patienten. Patienten skal monitoreres tæt for mulig hypoglykæmi og have administreret intravenøs glucose eller glycogen efter behov.

Efter gennemskylning og genopfyldning af pumpen med insulin vil der være omkring 13 enheder steril skyllebufferopløsning tilbage i den distale del af sideåbningskatetret. Afhængigt af blodglucoseværdier skal en passende bolusmængde programmeres for at fjerne den sterile skyllebufferopløsning fra katetret. Patientens blodglucoseniveau skal monitoreres mindst hvert 15. minut efter gennemskylning. Patienten må først frigives, når blodglucoseniveauerne er stabile og indenfor sikkert interval.

Hvis gennemskylningen mislykkes bliver der normalt udført kateterudskiftningskirurgi. Detaljerede instruktioner om sideportens kateterskylleprocedure er indeholdt i lægens manual.

Underlevering grundet et problem med pumpen

En skylleprocedure for pumpen udføres for at korrigere denne tilstand.

Formålet med denne procedure er at opløse insulinophobninger inde i pumpereservoiret, pumpe mekanismen og sideportkatetret ved brug af 0,1 M natriumhydroxid sterilopløsning leveret af Medtronic MiniMed. Det anbefales at udføre skylleproceduren hver 6. måned eller efter behov baseret på kriteriet for genopfyldningsnøjagtighed.

Kun genopfyldningskit, genopfyldningsnåle, portlokaliseringskabelon, 0,1 M natriumhydroxid sterilopløsning leveret af Medtronic MiniMed og steril skyllebufferopløsning fremstillet af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH må anvendes med Insuman Implantable for at skylle pumpen.

Hvis det ikke lykkes skylleproceduren at genoprette slagvolumen og nøjagtig levering er det nødvendigt at udføre en udvidet skylleprocedure.

Kun efter vellykket reetablering af slagvolumenmålingen kan katetret skylles med steril skyllebufferopløsning og pumpen genopfyldes med insulin.

Detaljerede instruktioner for skylleproceduren indgår i lægens manual.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 1997

Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt/ Main
Tyskland

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt/ Main
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Insuman (alle formuleringer undtagen Insuman Implantable):

Lægemidlet er receptpligtigt.

Insuman Implantable 400 IE/ml:

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikomining) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Følgende betingelser for markedsføringstilladelsen omhandler Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvæske, opløsning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere et kontrolleret distributionssystem for Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvæske, opløsning for at sikre, at lægemidlet kun er tilgængeligt for centre med gældende certificering fra Medtronic som havende hensigtsmæssige faciliteter og personale, der har modtaget tilstrækkelig træning i brug af Medtronic MiniMed Implantable Pump og Personal Pump Communicator (PPC).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at træningsprogrammet for centrene indeholder følgende nøgleelementer:

- Udstyrskomponenter
- Patientudvælgelseskriterier
- Advarsler og forsigtighedsregler ved brug af en implanterbar pumpe
- Udstyrsprogrammering
- Genopfyldningsprocedure
- Rense- og skylleprocedure, måling af slagvolumen samt håndtering af pumpe og fejlfinding
- Alarmer og beskeder, som vises af det medicinske udstyr, samt hvilke passende foranstaltninger, der skal tages
- Opdagelse af tegn og symptomer på svær hypoglykæmi samt hvilke passende foranstaltninger, der skal tages
- Træning af patienter samt nøgleinformationer, som patienter skal være opmærksomme på
- Sikre at alle patienter modtager patientmanualen, patient "quick guiden" og den vigtige indlægsseddel for det implementerbare Medtronic MiniMed insulinpumpesystem samt nødsituationsinformationskort til patienter
- Information om risikostyringsplan, sikkerhedsmæssige forholdsregler og risikominimeringsforanstaltninger
- Information om registrering, herunder hvordan det gøres samt vigtigheden af at registrere patienterne
- Kirurgiske aspekter af implantation

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle centre er tilstrækkeligt forsynet med følgende på relevante nationale sprog:

- Produktresumé og indlægsseddel
- Nødsituationsinformationskort til patienter
- Den vigtige indlægsseddel for det implementerbare Medtronic MiniMed insulinpumpesystem. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at denne indlægsseddel indeholder de følgende nøglebeskeder:
 - Systemet kontrollerer ikke dit blodsukker; derfor skal du **kontrollere dit blodsukker mindst 4 gange daglig** svarende til metoden og hyppigheden, som din læge anbefaler;
 - Du skal programmere boluser og midlertidige basalrater med din PPC;
 - Du skal udskifte AA-batteriet (1,5 V) i PPC'en hver 4. uge.
 - Hver 40.-45. dag er det nødvendigt at genopfylde med insulin på hospitalet
 - Udførelse af diagnosetest af dit pumpesystem er nødvendigt, hvis du mener, at pumpen er beskadiget af vand, under udførelse af sport, af elektroterapi (hjertedefibrillator), af diagnostisk ultralyd eller stråling (røntgen).
 - Du skal altid opbevare det udfyldte nødsituationskort til patienter på dig
 - Du skal altid medbringe alternativt insulin samt midler til at administrere det
 - Du skal altid medbringe en form for hurtigtvirkende sukker
- Implementerbart insulinpumpesystem: Manualer til patienter
- Implementerbart insulinpumpesystem: Manualer til læger
- "Quick guides" til læger omhandlende hovedprogrammeringsfunktioner
- "Quick guides" til patienter omhandlende hovedprogrammeringsfunktioner

Disse materialer skal indeholde indhold nøje svarende til mock-ups fastsat i de nuværende godkendte bilag for risikostyringsplan.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle patienter modtager træning i følgende hovedelementer omhandlende Insuman Implantable Pump 400 IE/ml:

- Patienternes ansvar i forhold til insulinbehandling samt frekvens for genopfyldning og vedligeholdelse af pumpen som beskrevet i nøglebeskederne i indlægssedlen;
- Træning i, hvordan man sætter pumpen op sammen med PPC'en;
- Udførelse af alle procedurer, der kræves for korrekt håndtering og vedligeholdelse af Medtronic MiniMed Implantable Pump og PPC'en, herunder rensningsprocedurer og instruktioner i, hvordan man håndterer beskeder, alarmer og rutinemæssige advarsler udstedt af PPC'en;
- Muligheden for kirurgiske og kliniske komplikationer samt hvordan man skal reagere i tilfælde af, at sådanne komplikationer opstår.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan eller intravenøs anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/028 (1 hætteglas af 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 hætteglas af 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 hætteglas af 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Rapid 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

s.c/i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDER KARTON / TIL 40 IE/ml: 10 ml HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 40 IE (1,4 mg) human insulin.

Insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: metacresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan eller intravenøs anvendelse.

Læs indlægsedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/031 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Rapid 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

s.c./i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON/3 ML CYLINDERAMPULLER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin

Insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Rapid cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/085 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Rapid

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages.

Se i insulinpennens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON/ 3ML FYLDT PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med hurtigt indsættende og kortvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/140 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Rapid SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

Subkutan anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/033 (1 hætteglas af 5 ml)

EU/1/97/030/034 (5 hætteglas af 5 ml)

EU/1/97/030/198 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/199 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Basal 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON / TIL 40 IE/ml: 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 40 IE (1,4 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/036 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Basal 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON/3ML CYLINDERAMPULLER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Basal cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/086 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Basal

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages.

Se i insulinpennens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML FYLDT PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i en fyldt pen.

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/146 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Basal SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Basal 100 SoloStar IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDER KARTON / TIL 100 IE/ml: 5 ml HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

15% opløst insulin, 85% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i hætteglas

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/038 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/039 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 15 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

human insulin

15% opløst insulin, 85% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Comb 15 cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/087 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

16 INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 15

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages.

Se i insulinpennens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMADE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML FYLDT PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

15% opløst insulin, 85% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/152 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON /TIL 100 IE/ml: 5 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

uman insulin

25% opløst insulin, 75% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas
Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/043 (1 hætteglas af 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 hætteglas af 5 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 25

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 40 IE/ml: 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

25% opløst insulin, 75% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 40 IE (1,4 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i hætteglas

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/046 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 25

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

human insulin

25% opløst insulin, 75% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i cylinderampul

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Comb 25 cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/088 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

16 INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 25

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages.

Se i insulinpennens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMADE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen
human insulin.

25% opløst insulin, 75% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/158 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Comb 25 SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

30% opløst insulin, 70% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/170 (1 hætteglas af 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 hætteglas af 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 hætteglas af 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Comb 30 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDER KARTON / 3 ML CYLINDERAMPUL****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

human insulin

30% opløst insulin, 70% krystallinsk protamininsulin.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Comb 30 cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/172 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

16 INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 30

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages. Se i insulinpensens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMADE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

30% opløst insulin, 70% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/190 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Comb 30 SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 100 IE/ml: 5 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

50% opløst insulin, 50% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension i hætteglas

1 hætteglas af 5 ml

5 hætteglas af 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/048 (1 hætteglas af 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 hætteglas af 5 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 50 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / TIL 40 IE/ml: 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas

human insulin

50% opløst insulin, 50% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 40 IE (1,4 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas af 10 ml

5 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når hætteglasset er taget i brug kan det anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/051 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 50 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDER KARTON / 3 ML CYLINDERAMPUL****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul

human insulin

50% opløst insulin, 50% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med gradvist indsættende og langvarig virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 cylinderampuller af 3 ml

4 cylinderampuller af 3 ml

5 cylinderampuller af 3 ml

6 cylinderampuller af 3 ml

9 cylinderampuller af 3 ml

10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Insuman Comb 50 cylinderampuller må kun anvendes med pennene KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO og JuniorSTAR.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Hvis insulinpennen er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Når cylinderampullen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når den er taget i brug (i pennen), må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/089 (3 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 cylinderampuller af 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 cylinderampuller af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

16 INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Comb 50

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

TEKST, SOM SKAL ANFØRES PÅ ALUMINIUMSFOLIEN, DER FORSEGLER DEN GENNEMSIGTIGE PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

Efter isætning af ny cylinderampul:

Kontrollér, at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages.

Se i insulinpennens brugsanvisning for yderligere oplysninger.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ CYLINDERAMPUL

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMADE

Brug bestemte penne: Se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 3 ML FYLDT PEN SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

human insulin

50% opløst insulin, 50% krystallinsk protamininsulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

Insulin med hurtigt indsættende og middellang virkning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: protaminsulphat, metacresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

3 penne af 3 ml

4 penne af 3 ml

5 penne af 3 ml

6 penne af 3 ml

9 penne af 3 ml

10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbn her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Blandes omhyggeligt.

Brug kun injektionsnåle, der er godkendt til brug med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

Når pennen er taget i brug kan den anvendes i op til 4 uger. Må ikke opbevares over 25°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Når pennen er taget i brug, må den ikke opbevares i køleskab.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/164 (3 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 penne af 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 penne af 3 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN-ETIKET SOLOSTAR

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 10 ML HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 IE (3,5 mg) human insulin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: phenol, zinkklorid, trometamol, glycerol, poloxamer 171, natrium hydroxid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

3 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

Til brug i insulinpumper, som er beregnet til insulin, som indeholder 100 IE/ml.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/053

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insuman Infusat 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning

human insulin

s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDER KARTON / 10 ml HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvæske, opløsning

human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 400 IE human insulin (svarende til 14 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: Phenol, zinkchlorid, trometamol, glycerol, poloxamer 171, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning

4000 IE/10 ml

1 hætteglas

5 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Må kun anvendes med Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Hætteglas til engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

Intraperitoneal anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

FORSIGTIGHED HØJ STYRKE

Kun klare og farveløse opløsninger må anvendes.

8. UDLØBSDATO

EXP

Lægemidlet er holdbart i 45 dage i pumpen ved 37 °C.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas:

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/97/030/202 (1 hætteglas af 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 hætteglas af 10 ml)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insuman Implantable 400 IE/ml infusion

human insulin

Intraperitoneal anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Må kun anvendes sammen med Medtronic MiniMed Implantable Pump.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4.000 IE/10 ml

6. ANDET

HØJ STYRKE

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid
3. Sådan skal du tage Insuman Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Rapid indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed.

Insuman Rapid anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Insuman Rapid kan også anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma (koma forårsaget af for højt blodsukker) og ketoacidose (ophobning af syre i blodet som følge af kroppens nedbrydning af fedt i stedet for sukker) samt til kontrol af blodsukker før, under og efter kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid

Tag ikke Insuman Rapid

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Rapid. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Rapid). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Rapid sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Rapid til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Rapid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Rapid

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Rapid.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Rapid injiceres under huden 15 til 20 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Rapid er en opløsning til injektion under huden eller, i særlige tilfælde, i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Injektion af insulin i en vene, for eksempel ved behandling af alvorlig hyperglykæmi og ketoacidose, kræver erfaring og særlige sikkerhedsforanstaltninger. Derfor skal det foregå på hospitalet eller et lignende sted.

Brug ikke Insuman Rapid i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater. Brug det ligeledes ikke i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Håndtering af hætteglas

Insuman Rapid indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Insuman Rapid må kun anvendes, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har en vandlignende konsistens.

Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da det kan forårsage skumdannelse. Skum kan gøre det vanskeligt at afmåle den korrekte dosis.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Rapid kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Rapid må **IKKE** blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække Insuman Rapid op i injektionssprøjten før det andet insulin-præparat. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Rapid

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Rapid**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Rapid

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Rapid over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Rapid

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Rapid uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Rapid og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Rapid må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Rapid indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Rapid indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: metakresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Insuman Rapid indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Rapid er en klar, farveløs opløsning til injektion, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 500 IE) eller 10 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 1.000 IE). Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml eller 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid
3. Sådan skal du tage Insuman Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Rapid indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed.

Insuman Rapid anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Insuman Rapid kan også anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma (koma forårsaget af for højt blodsukker) og ketoacidose (ophobning af syre i blodet som følge af kroppens nedbrydning af fedt i stedet for sukker) samt til kontrol af blodsukker før, under og efter kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid

Tag ikke Insuman Rapid

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Rapid. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Rapid). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektion under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Rapid sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Rapid til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Rapid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Rapid

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Rapid.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Rapid injiceres under huden 15 til 20 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Rapid er en opløsning til injektion under huden eller, i særlige tilfælde, i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Injektion af insulin i en vene, for eksempel ved behandling af alvorlig hyperglykæmi og ketoacidose, kræver erfaring og særlige sikkerhedsforanstaltninger. Derfor skal det foregå på hospitalet eller et lignende sted.

Brug ikke Insuman Rapid i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater. Brug det ligeledes ikke i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Håndtering af hætteglas

Insuman Rapid indeholder 40 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (40 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Insuman Rapid må kun anvendes, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har en vandlignende konsistens.

Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da det kan forårsage skumdannelse. Skum kan gøre det vanskeligt at afmåle den korrekte dosis.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Rapid kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Rapid må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække Insuman Rapid op i injektionssprøjten før det andet insulin-præparat. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Rapid

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Rapid**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Rapid

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Rapid over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Rapid

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Rapid uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Rapid og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Rapid må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Rapid indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Rapid indeholder 40 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: metakresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Rapid indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Rapid er en klar, farveløs opløsning til injektion, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i hætteglas som indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 400 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid
3. Sådan skal du tage Insuman Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Rapid indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed.

Insuman Rapid anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid

Tag ikke Insuman Rapid

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Rapid i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Infusat. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Rapid). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Rapid sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Rapid til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Rapid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Rapid

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Rapid.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Rapid injiceres under huden 15 til 20 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Rapid er en opløsning til injektion under huden.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Rapid i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater. Brug det ligeledes ikke i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Rapid i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Rapid cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Se på cylinderampullen, før du bruger den. Anvend den kun, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har en vandlignende konsistens.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Rapid må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpenne n er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Rapid

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Rapid**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Rapid

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Rapid over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Rapid

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Rapid uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Rapid og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Rapid må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Rapid indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Rapid indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: metakresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Rapid indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Rapid er en klar, farveløs opløsning til injektion, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i cylinderampuller, som indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Rapid SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid
3. Sådan skal du tage Insuman Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Rapid indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Rapid anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Insuman Rapid kan også anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma (koma forårsaget af for højt blodsukker) og ketoacidose (ophobning af syre i blodet som følge af kroppens nedbrydning af fedt i stedet for sukker) samt til kontrol af blodsukker før, under og efter kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid

Tag ikke Insuman Rapid

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Rapid i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Rapid. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Rapid). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinconverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),

- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Rapid sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Rapid til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),

- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Rapid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Insuman Rapid

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Rapid.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Rapid injiceres under huden 15 til 20 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Rapid er en opløsning til injektion under huden eller, i særlige tilfælde, i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Injektion af insulin i en vene, for eksempel ved behandling af alvorlig hyperglykæmi og ketoacidose, kræver erfaring og særlige sikkerhedsforanstaltninger. Derfor skal det foregå på hospitalet eller et lignende sted.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Rapid i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du bruger pennen. Anvend ikke Insuman Rapid, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun Insuman Rapid, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Rapid SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Problemer med pennen?

Følg fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Rapid

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Rapid**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Rapid

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Rapid over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Rapid

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Rapid uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Rapid og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Rapid indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Rapid indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: metakresol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Insuman Rapid indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Rapid er en klar, farveløs opløsning til injektion i en fyldt pen, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Rapid SoloStar injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. Brugsanvisning.

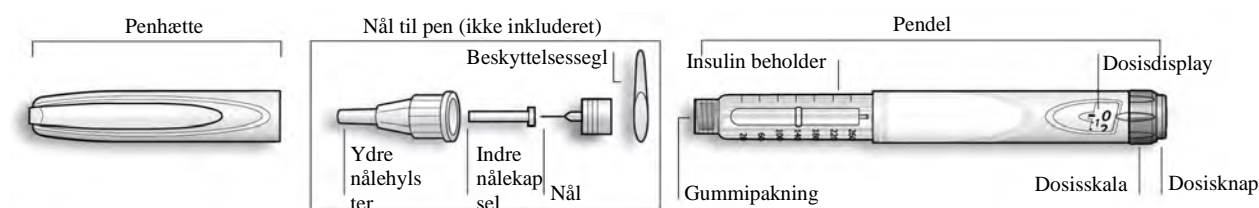
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

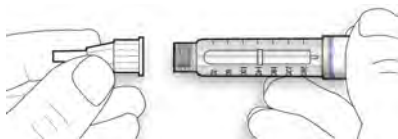
Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Rapid SoloStar er hvid med en farvet doseringsknop. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin. Insuman Rapid er en klar insulin. Anvend ikke SoloStar hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.

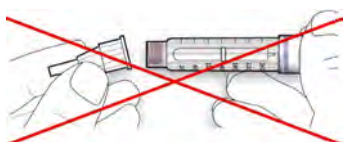
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



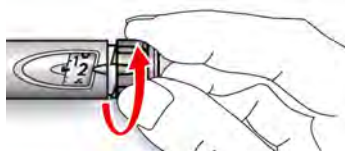
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



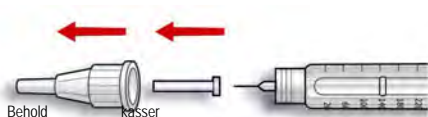
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

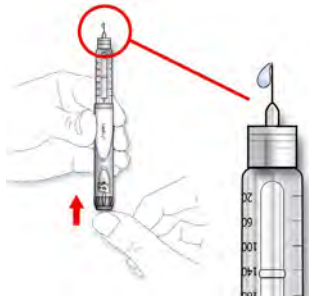
- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



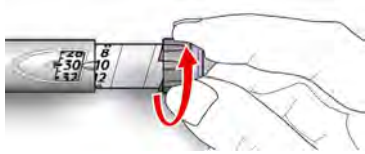
Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

- Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- Nålen stikkes ind i huden.



- Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D.** Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A.** Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B.** Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C.** Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal
3. Sådan skal du tage Insuman Basal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Basal indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Basal er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Insulinet findes som små krystaller af protamininsulin.

Insuman Basal anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal

Tag ikke Insuman Basal

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Basal. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Basal). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Basal sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Basal til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Basal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Basal

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Basal du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Basal.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Basal injiceres under huden 45 til 60 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Basal er en suspension til injektion under huden.

Insuman Basal MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Basal i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater. Brug det ligeledes ikke i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Håndtering af hætteglas

Insuman Basal indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Basal kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Basal må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Basal. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Basal

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Basal**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Basal

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Basal over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Basal

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Basal uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Basal og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Basal må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Basal indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Basal indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Basal indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Basal en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Basal leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE) eller 10 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 1.000 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal
3. Sådan skal du tage Insuman Basal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Basal indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Basal er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Insulinet findes som små krystaller af protamininsulin.

Insuman Basal anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal

Tag ikke Insuman Basal

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Basal. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Basal). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Basal sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Basal til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Basal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Basal

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Basal.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Basal injiceres under huden 45 til 60 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Basal er en suspension til injektion under huden.

Insuman Basal MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Basal i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater. Brug det ligeledes ikke i peristaltiske pumper med silikoneslanger.

Håndtering af hætteglas

Insuman Basal indeholder 40 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (40 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Basal kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Basal må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Basal. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Basal

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Basal**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Basal

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Basal over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Basal

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Basal uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Basal og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Basal må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Basal indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Basal indeholder 40 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Basal indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Basal en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Basal leveres i hætteglas som indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 400 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal
3. Sådan skal du tage Insuman Basal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Basal indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Basal er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Insulinet findes som små krystaller af protamininsulin.

Insuman Basal anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal

Tag ikke Insuman Basal

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Basal i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Basal. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Basal). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Basal sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Basal til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Basal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Basal

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge

- afgøre hvor meget Insuman Basal du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Basal,

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Basal injiceres under huden 45 til 60 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Basal er en suspension til injektion under huden.

Insuman Basal MÅ IKKE injiceres i en blodåre (vene).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Basal i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Basal i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Basal cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Bland insulinet omhyggeligt og kontrollér det inden det sættes i pennen. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen eller pennen (med cylinderampullen i) frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er klumper, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund. Sker det, skal en ny cylinderampul tages i brug. Sørg for at den nye cylinderampul indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Du skal også altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af sin virkning. Hvis du tror, du kan have et problem med din insulin, bør du få det kontrolleret af din læge eller på apoteket.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Basal må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Basal

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Basal**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Basal

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Basal over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Basal

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Basal uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insulin

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Basal og andre insulin

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Basal må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpenne) eller er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Basal indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Basal indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2”Insuman Basal indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Basal en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion uden synlige, faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Basal leveres cylinderampuller som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Basal SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal
3. Sådan skal du tage Insuman Basal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Basal indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Basal er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Insulinet findes som små krystaller af protamininsulin. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Basal anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Basal

Tag ikke Insuman Basal

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Basal i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Basal. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Basal). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Basal sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Basal til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Basal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Basal

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Basal du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Basal.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Basal injiceres under huden 45 til 60 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Basal er en suspension til injektion under huden.

Insuman Basal MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Basal i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund i pennen. Sker dette, skal du tage en ny pen i brug. Sørg for, at den nye pen indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Basal SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Problemer med pennen?

Følg fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Basal

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Basal**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Basal

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Basal over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Basal

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Basal uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Basal og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Basal indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Basal indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Insuman Basal indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Basal en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Basal leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Basal").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Basal SoloStar injektionsvæske, suspension i en fyldt pen. Brugsanvisning.

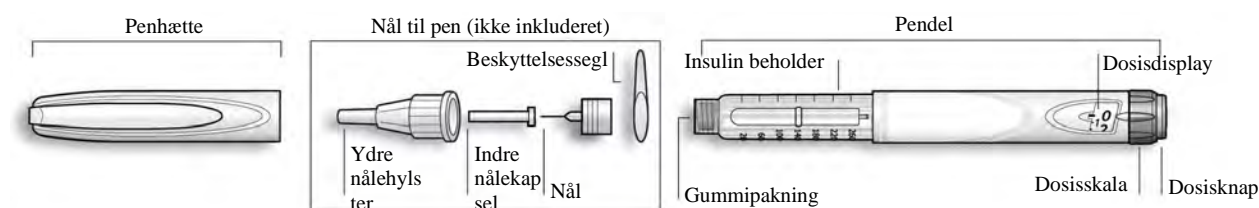
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Rapid SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin.

Hvis du bruger en insulinsuspension (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange for at blande insulinen. Pennen skal vippes forsigtigt for at undgå skumdannelse i cylinderampullen.

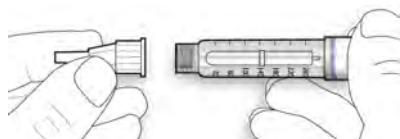


Tjek udseendet af dit insulin efter blanding. Insulinsuspensioner skal have et ensartet, mælkehvidt udseende.

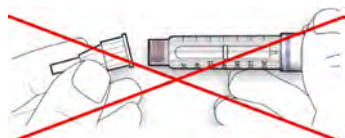
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



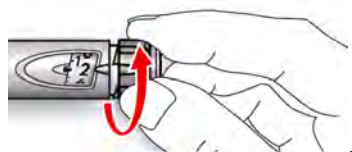
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



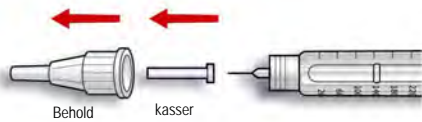
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

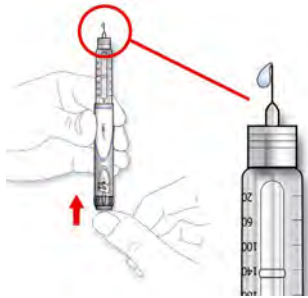
- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

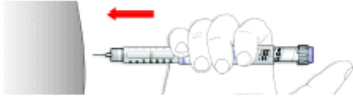
- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 15 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 15 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15

Tag ikke Insuman Comb 15

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 15. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 15). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 15 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 15 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 15.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 15 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 15 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 15 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 15 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 15 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 15 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 15 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 15. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 15

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 15**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 15

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 15 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 15

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 15 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 15 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 15 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 15 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 15 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 15% af insulinet er opløst i vand. De resterende 85% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 15 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 15 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 15 leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 15 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 15 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15

Tag ikke Insuman Comb 15

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 15 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 15. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 15). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 15 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 15 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 15.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 15 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 15 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 15 MÅ IKKE injiceres i en blodåre (vene).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 15 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Comb 15 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Comb 15 cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Bland insulinet omhyggeligt og kontrollér det inden det sættes i pennen. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen eller pennen (med cylinderampullen i) frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er klumper, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund. Sker det, skal en ny cylinderampul tages i brug. Sørg for at den nye cylinderampul indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Du skal altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af sin virkning. Hvis du tror, at du kan have et problem med din insulin, bør du få det kontrolleret af din læge eller på apoteket.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Comb 15 må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 15

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 15**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 15

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 15 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 15

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 15 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 15 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 15 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 15 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 15 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 15% af insulinet er opløst i vand. De resterende 85% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 15 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 15 en ensartet mælkehvid væske (suspension) til injektion uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 15 leveres i cylinderampuller, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml. Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml (300 IE). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig. Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Det anbefales at kontrollere blodsukkeret umiddelbart efter indtagelsen af glucose for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Comb 15 SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 15 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Comb 15 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 15

Tag ikke Insuman Comb 15

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 15 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 15. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 15). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 15 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 15

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 15 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 15.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 15 SoloStar injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 15 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 15 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Comb 15 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund i pennen. Sker dette, skal du tage en ny pen i brug. Sørg for, at den nye pen indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Comb 15 SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Problemer med pennen?

Følg fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 15

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 15**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 15

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 15 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 15

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 15 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 15 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 15 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 15 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 15% af insulinet er opløst i vand. De resterende 85% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 15 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 15 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 15 leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 15").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Comb 15 injektionsvæske, suspension i en fyldt pen. Brugsanvisning.

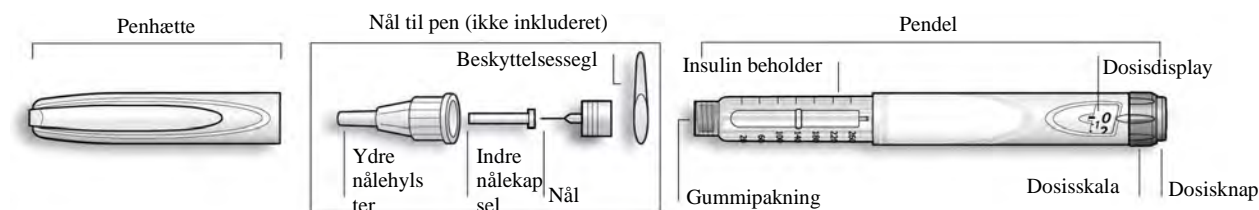
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Comb 15 SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin.

Hvis du bruger en insulinsuspension (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange for at blande insulinen. Pennen skal vippes forsigtigt for at undgå skumdannelse i cylinderampullen.

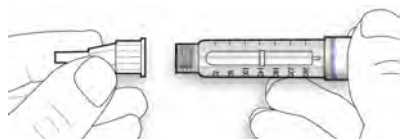


Tjek udseendet af dit insulin efter blanding. Insulinsuspensioner skal have et ensartet, mælkehvidt udseende.

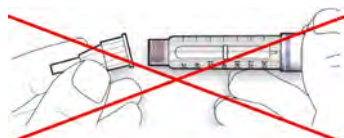
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



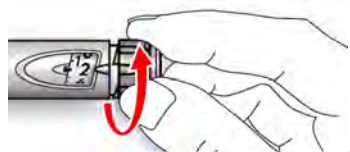
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



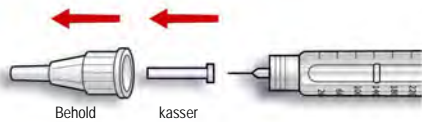
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

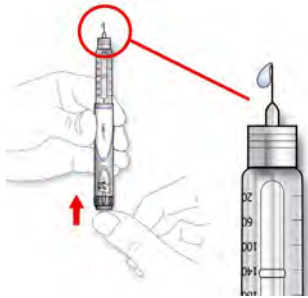
- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

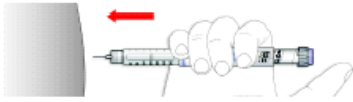
- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 25 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 25 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25

Tag ikke Insuman Comb 25

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 25. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 25). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 25 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 25 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 25 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 25 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 25 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 25 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 25 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 25 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 25 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 25 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 25. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 25

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 25**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 25

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 25 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 25

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 25 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 25 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 25 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 25 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 25 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 25% af insulinet er opløst i vand. De resterende 75% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 25 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 25 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 25 leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 25 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 25 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25

Tag ikke Insuman Comb 25

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 25. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 25). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 25 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 25 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 25 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 25 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 25 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 25 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 25 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 25 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 25 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 25. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 25

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 25**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 25

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 25 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 25

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 25 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 25 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 25 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 25 indeholder

- Aktivt stof human insulin. 1 ml Insuman Comb 25 indeholder 40 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 25% af insulinet er opløst i vand. De resterende 75% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 25 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 25 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 25 leveres i hætteglas, som indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 400 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 13

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 25 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 25 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25

Tag ikke Insuman Comb 25

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 25 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 25. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 25). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 25 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 25 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 25 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 25 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 25 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 25 MÅ IKKE injiceres i en blodåre (vene).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 25 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Comb 25 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Comb 25 cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Bland insulinet omhyggeligt og kontrollér det inden det sættes i pennen. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen eller pennen (med cylinderampullen i) frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er klumper, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund. Sker det, skal en ny cylinderampul tages i brug. Sørg for at den nye cylinderampul indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Du skal altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af sin virkning. Hvis du tror, at du kan have et problem med din insulin, bør du få det kontrolleret af din læge eller på apoteket.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Comb 25 må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 25

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 25**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 25

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 25 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 25

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 25 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 25 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 25 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 25 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 25 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 25% af insulinet er opløst i vand. De resterende 75% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Insuman Comb 25 indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 25 en ensartet mælkehvid væske (suspension) til injektion uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 25 leveres i cylinderampuller, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml (300 IE). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig. Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Det anbefales at kontrollere blodsukkeret umiddelbart efter indtagelsen af glucose for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Comb 25 SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 25 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Comb 25 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 25

Tag ikke Insuman Comb 25

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 25 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 25. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 25). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 25 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 25 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 25

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 25 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 25 SoloStar injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 25 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 25 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Comb 25 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund i pennen. Sker dette, skal du tage en ny pen i brug. Sørg for, at den nye pen indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Comb 25 SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Problemer med pennen?

Følg fremstillernes instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 25

- Hvis du **har injiceret for meget** Insuman **Comb 25**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 25

- Hvis du **har sprunget en dosis** Insuman **Comb 25 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 25

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 25 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 25 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 25 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 25 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 25% af insulinet er opløst i vand. De resterende 75% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2”Insuman Comb 25 indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 25 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 25 leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 25").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Comb 25 injektionsvæske, suspension i en fyldt pen. Brugsanvisning.

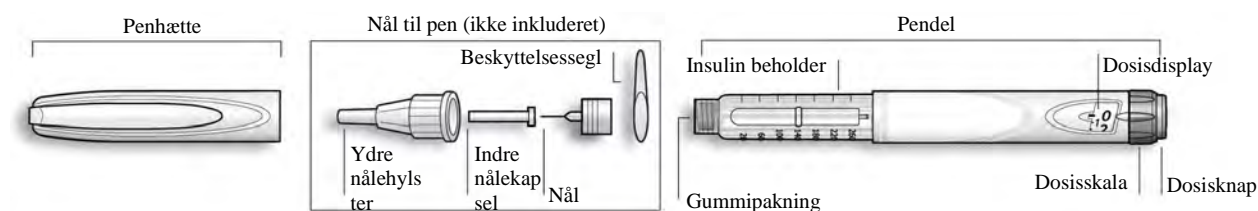
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Comb 25 SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin.

Hvis du bruger en insulinsuspension (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange for at blande insulinen. Pennen skal vippes forsigtigt for at undgå skumdannelse i cylinderampullen.

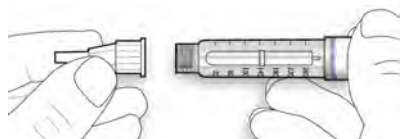


Tjek udseendet af dit insulin efter blanding. Insulinsuspensioner skal have et ensartet, mælkehvidt udseende.

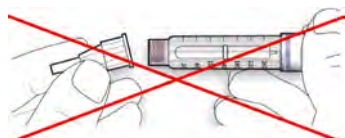
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



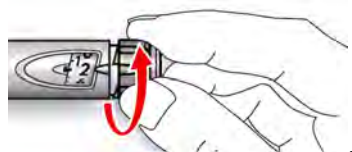
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



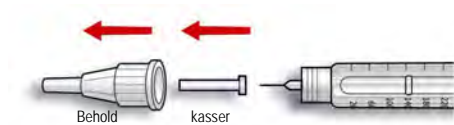
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

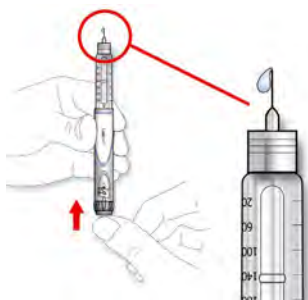
- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



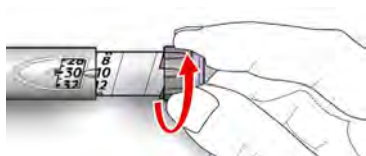
Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

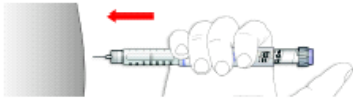
- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 30 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 30 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30

Tag ikke Insuman Comb 30

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 30. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 30). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 30 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 30 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 30 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 30 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 30 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 30 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 30 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 30 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 30 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 30. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 30

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 30**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 30

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 30 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 30

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 30 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 30 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 30 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 30 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 30 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 30% af insulinet er opløst i vand. De resterende 70% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 30 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 30 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 30 leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE) eller 10 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 1.000 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 30 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 30 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30

Tag ikke Insuman Comb 30

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 30 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 30. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 30). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 30 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 30 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 30 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 30 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 30 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 30 MÅ IKKE injiceres i en blodåre (vene).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 30 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Comb 30 i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Comb 30 cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Bland insulinet omhyggeligt og kontrollér det inden det sættes i pennen. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen eller pennen (med cylinderampullen i) frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er klumper, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund. Sker det, skal en ny cylinderampul tages i brug. Sørg for at den nye cylinderampul indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Du skal altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af sin virkning. Hvis du tror, at du kan have et problem med din insulin, bør du få det kontrolleret af din læge eller på apoteket.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Comb 30 må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 30

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 30**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 30

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 30 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 30

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 30 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 30 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 30 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 30 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 30 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 30% af insulinet er opløst i vand. De resterende 70% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Insuman Comb 30 indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 30 en ensartet mælkehvid væske (suspension) til injektion uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 30 leveres i cylinderampuller, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml (300 IE). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig. Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Det anbefales at kontrollere blodsukkeret umiddelbart efter indtagelsen af glucose for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Comb 30 SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 30 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Comb 30 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 30

Tag ikke Insuman Comb 30

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 30 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 30. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 30). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 30 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 30 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 30

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 30 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 30 SoloStar injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 30 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 30 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Comb 30 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund i pennen. Sker dette, skal du tage en ny pen i brug. Sørg for, at den nye pen indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Comb 30 SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Problemer med pennen?

Følg fremstillernes instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 30

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 30**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 30

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 30 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 30

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 30 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 30 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 30 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 30 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 30% af insulinet er opløst i vand. De resterende 70% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2”Insuman Comb 30 indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 30 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 30 leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 30").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Comb 30 injektionsvæske, suspension i en fyldt pen. Brugsanvisning.

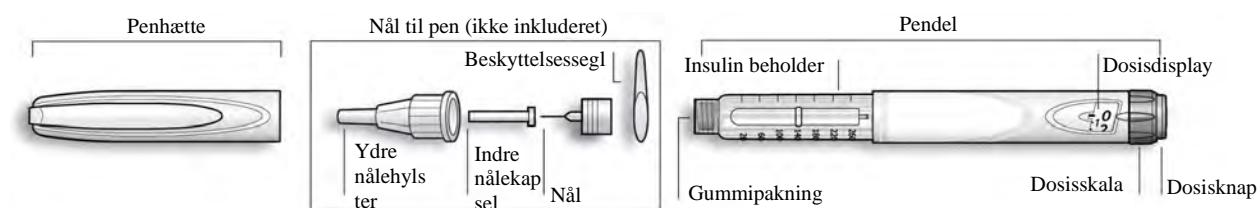
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Comb 30 SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin.

Hvis du bruger en insulinsuspension (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange for at blande insulinen. Pennen skal vippes forsigtigt for at undgå skumdannelse i cylinderampullen.

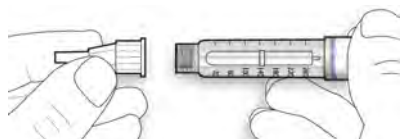


Tjek udseendet af dit insulin efter blanding. Insulinsuspensioner skal have et ensartet, mælkehvidt udseende.

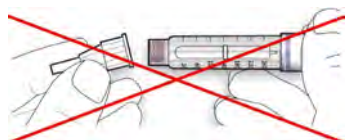
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



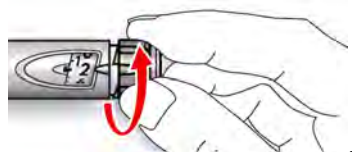
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



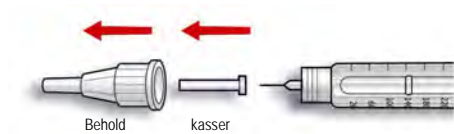
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

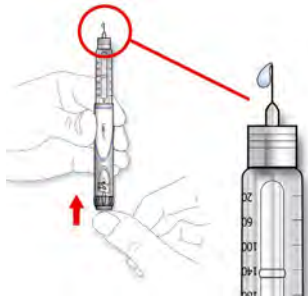
- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 50 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 50 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50

Tag ikke Insuman Comb 50

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 50. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 50). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 50 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 50 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 50 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 50 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 50 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 50 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 50 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 50 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 50 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 50. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 50

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 50**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 50

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 50 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 50

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 50 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 50 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 50 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 50 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 50 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 50% af insulinet er opløst i vand. De resterende 50% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 50 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 50 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 50 leveres i hætteglas, som indeholder 5 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvæske, suspension, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 50 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 50 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50

Tag ikke Insuman Comb 50

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 50. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 50). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 50 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,

- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comp 15 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 50 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 50 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 50 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 50 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 50 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af hætteglas

Insuman Comb 50 indeholder 100 IE insulin pr. ml. Kun injektionssprøjter beregnet til insulin i denne styrke (100 IE pr. ml) må anvendes. Injektionssprøjten må ikke indeholde andre lægemidler eller medicinrester (såsom rester af heparin).

Før du trækker insulin op første gang, skal du fjerne sikkerhedslåget, som sidder på hætteglasset.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion. Det gøres bedst ved at holde hætteglasset skråtstillet og rulle det frem og tilbage mellem håndfladerne. Hætteglasset må ikke rystes kraftigt, da dette kan ændre suspensionen (giver injektionsvæsken et rimfrostagtigt udseende) og forårsage skumdannelse. Skum kan vanskeliggøre en korrekt afmåling af dosis.

Efter opblanding skal væsken have et homogent, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller dette sætter sig på glassets væg eller bund. Sker dette, skal et nyt hætteglas med en ensartet suspension tages i brug. Sørg for, at det nye hætteglas indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Hvis dit insulinbehov ændres betydeligt, er det også nødvendigt at skifte til et nyt hætteglas. Dette skyldes at insulinet kan have mistet noget af sin virkning. Hvis du oplever problemer med dit insulin, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Insulin må ikke blandes med andre lægemidler.

Insuman Comb 50 kan blandes med alle human insulin-præparater, dog ikke med insulin, som er specielt beregnet til brug i insulinpumper. Insuman Comb 50 må IKKE blandes med insulin af animalsk oprindelse eller insulin-analoger.

Din læge vil fortælle dig, om, du skal blande human insulin-præparater. Hvis du skal injicere en blanding, skal du trække det andet insulin-præparat op i injektionssprøjten før Insuman Comb 50. Foretag injektionen straks efter blandingen. Bland ikke insulin-præparater med forskellig styrke (for eksempel 100 IE pr. ml og 40 IE pr. ml).

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 50

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 50**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 50

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 50 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 50

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 50 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 50 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk (shock)**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 50 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 50 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 50 indeholder 40 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 50% af insulinet er opløst i vand. De resterende 50% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 50 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 50 en ensartet, mælkehvid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 50 leveres i hætteglas, som indeholder 10 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 400 IE).

Findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i cylinderampul human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruksen for anvendelse af insulinpenen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 50 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed.

Insuman Comb 50 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50

Tag ikke Insuman Comb 50

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 50 i cylinderampuller kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 50. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 50). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 50 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 50 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 50 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 50 injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 50 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 50 MÅ IKKE injiceres i en blodåre (vene).

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Brug ikke Insuman Comb 50 i insulinpumper – særlige insulin-præparater er tilgængelige til brug i sådanne apparater.

Håndtering af cylinderampuller

Insuman Comb 50 i cylinderampuller kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Insuman Comb 50 cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR som giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.

Bland insulinet omhyggeligt og kontrollér det inden det sættes i pennen. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe cylinderampullen eller pennen (med cylinderampullen i) frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er klumper, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund. Sker det, skal en ny cylinderampul tages i brug. Sørg for at den nye cylinderampul indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Du skal altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af sin virkning. Hvis du tror, at du kan have et problem med din insulin, bør du få det kontrolleret af din læge eller på apoteket.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen). Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

- Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges.
- Tilsæt ikke andet insulin til cylinderampullen.
- Insuman Comb 50 må ikke blandes med anden medicin.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 50

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 50**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 50

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 50 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 50

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 50 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 50 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Comb 50 må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller

Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Cylinderampullerne må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 50 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 50 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 50% af insulinet er opløst i vand. De resterende 50% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Comb 50 indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 50 en ensartet mælkehvid væske (suspension) til injektion uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 50 leveres i cylinderampuller, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 500 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller af 3 ml (500 IE).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig. Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Det anbefales at kontrollere blodsukkeret umiddelbart efter indtagelsen af glucose for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, suspension, i en fyldt pen human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Comb 50 SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50
3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Comb 50 indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 er en insulinsuspension med en gradvist indsættende virkning og lang virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Comb 50 anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Comb 50

Tag ikke Insuman Comb 50

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insuman Comb 50 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Comb 50. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Comb 50). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Comb 50 til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Comb 50 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Comb 50

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Comb 50 du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Comb 50 SoloStar injiceres under huden 30 til 45 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Comb 50 er en suspension til injektion under huden.

Insuman Comb 50 MÅ IKKE injiceres i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin. Insuman Comb 50 i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland insulinet omhyggeligt og kontroller det før første injektion. Herefter skal insulinet blandes omhyggeligt igen umiddelbart før hver injektion.

Insulinet blandes bedst ved langsomt at vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange. Tre små metalkugler i cylinderampullen fremmer opblandingen.

Efter opblanding skal suspensionen have et ensartet, mælkehvidt udseende. Den må ikke anvendes, hvis den forbliver klar, eller hvis der er partikler, flager, fnug eller tilsvarende i suspensionen eller på cylinderampullens sider eller bund i pennen. Sker dette, skal du tage en ny pen i brug. Sørg for, at den nye pen indeholder en ensartet suspension efter omrystning.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Comb 50 SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Problemer med pennen?

Følg fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Comb 50

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Comb 50**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Comb 50

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Comb 50 over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Comb 50

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Comb 50 uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Comb 50 og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne, som er i brug eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Comb 50 indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Comb 50 indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin. 50% af insulinet er opløst i vand. De resterende 50% findes som meget små krystaller af protamininsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: protaminsulphat, metakresol, phenol, zinkklorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2”Insuman Comb 50 indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Efter blanding er Insuman Comb 50 en ensartet, mælkevid væske (suspension) til injektion, uden synlige faste partikler eller fnugdannelser.

Insuman Comb 50 leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml injektionsvæske, suspension (svarende til 300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Comb 50").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Insuman Comb 50 injektionsvæske, suspension i en fyldt pen. Brugsanvisning.

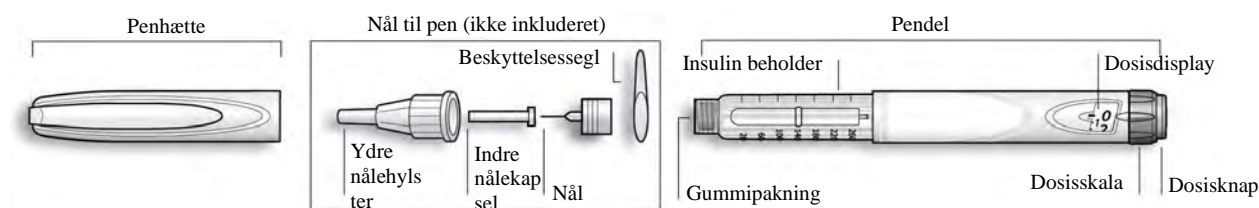
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

- A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Comb 50 SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B. Tag penhætten af.
- C. Tjek udseendet af din insulin.

Hvis du bruger en insulinsuspension (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vippe pennen frem og tilbage mindst 10 gange for at blande insulinen. Pennen skal vippes forsigtigt for at undgå skumdannelse i cylinderampullen.

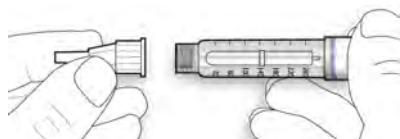


Tjek udseendet af dit insulin efter blanding. Insulinsuspensioner skal have et ensartet, mælkehvidt udseende.

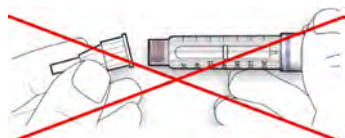
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.
- B. Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



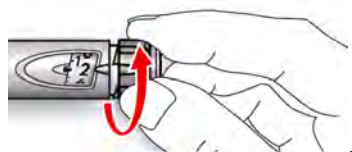
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummitemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



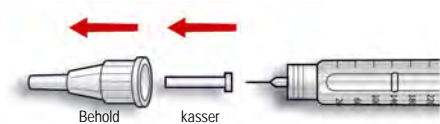
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

- Sikre at pen og nål virker korrekt.
 - Fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



- B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

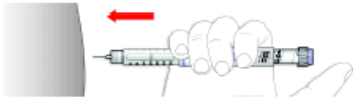
- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
 - At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering
- A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas human insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Infusat
3. Sådan skal du tage Insuman Infusat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Infusat indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Infusat er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed.

Insuman Infusat må kun anvendes i insulinpumper, der er beregnet til dette insulin.

Insuman Infusat anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Infusat

Tag ikke Insuman Infusat

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Infusat. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Infusat). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Infusat

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),

- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Infusat sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Infusat til gravide.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Infusat indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Insuman Infusat

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

- afgøre hvor meget Insuman Infusat du skal have om dagen, hvor meget af dette, som skal tages vedvarende (”basalrate”), og hvor meget insulin du skal tage yderligere som ”bolus-dosis”.
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Infusat,

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Injektionsteknik

Insuman Infusat er en opløsning til injektion under huden.

Din læge vil vise dig hvordan og i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin, og hvor ofte du skal skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger til at injicere dit insulin. Tal med lægen, før du begynder at injicere insulin i et nyt hudområde.

Insuman Infusat må ikke bruges i peristaltiske pumper med silikoneslanger. Se brugsanvisningen for kontraindikationer for brug i insulinpumper.

Håndtering af hætteglas

Insuman Infusat må kun bruges i insulinpumper, som er beregnet til dette insulin. Kun tetrafluoretylen- eller polyethylenkatetre må anvendes til infusion. Hvordan du skal anvende insulinpumpen er beskrevet i brugsanvisningen, som følger med pumpen.

Insuman Infusat må kun anvendes, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og har en vandlignende konsistens.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion fjernes alle luftbobler. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Infusat må IKKE blandes med andre insulinpræparater.

Fejl i insulinpumpen

Overvej altid, om der er opstået tekniske problemer, hvis du for at nå det ønskede blodsukker skal:

- tage yderligere insulin ("bolus doser") i større doser eller oftere end normalt.
- tage yderligere insulin ("bolus doser") i mindre doser eller mindre hyppigt end normalt.

Der henvises til brugsanvisningen for nærmere detaljer om sikkerhedsforholdsregler ved brug af insulinpumper.

Hvis insulinpumpen ikke fungerer tilfredsstillende, kan du trække insulin fra cylinderampullen op i en injektionssprøjte. Til dette brug skal du altid sørge for at have injektionssprøjter og injektionsnåle. Du må dog kun anvende injektionssprøjter, som er beregnet til insulin med en koncentration på 100 IE (Internationale Enheder) pr. ml.

Hvis du har taget for meget Insuman Infusat

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Infusat**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Infusat

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Infusat over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Infusat

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Infusat uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Infusat og andre insuliner.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- **Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Ødem
- Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Insuman Infusat må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Efter anbrud kan hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger i den ydre karton væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Hætteglasset må ikke anvendes efter denne periode. Det anbefales at skrive datoen for den første injektion på hætteglassets etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Infusat indeholder

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Infusat indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, zinkchlorid, trometamol, poloxamer 171, glycerol, natrium hydroxid, saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Infusat er en klar, farveløs opløsning til injektion, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Infusat leveres i hætteglas, som indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning (svarende 1.000 IE).

Findes i pakninger med 3 hætteglas af 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Infusat”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Infusat”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Infusat").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Implantable 400 IE/ml, infusionsvæske, opløsning human insulin

Denne indlægsseddel er tilgængelig på dit sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativt kan du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, som står anført til sidst i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insuman Implantable
3. Sådan skal du bruge Insuman Implantable
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Implantable indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Implantable er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed. Når det anvendes sammen med en Insuman Implantable pumpe, vil Insuman Implantable kontinuerligt blive infunderet ind i din krop og kan derfor erstatte et langtidsvirkende insulin.

Insuman Implantable (400 IE/ml) indeholder 4 gange mere insulin i 1 ml end normal insulin (100 IE/ml). Det betyder, at Insuman Implantable er mere koncentreret end normal insulin.

Insuman Implantable anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos voksne patienter med en bestemt form for diabetes (type 1-diabetes mellitus). Disse patienter er ikke tilstrækkeligt kontrollerede på trods af intensive injektioner af insulin under huden (flere daglige injektioner eller insulinpumpebehandling).

Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret.

Insuman Implantable må kun anvendes med Medtronic MiniMed Pump, som er implanteret under huden i i din mave og infunderer din insulin kontinuerligt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insuman Implantable

Brug ikke Insuman Implantable

- hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- ad andre administrationsveje (f.eks. injektion).

Brug ikke Medtronic MiniMed Implantable Pump

- hvis du er allergisk over for titaniumlegering, polysulfon eller silikonematerialer som er anvendt i de implanterede dele af pumpen.
- med andre insuliner end Insuman Implantable.
- til unge som ikke er færdigudviklede.
- hvis du bor permanent i højder over 2.439 meter (8.000 fod).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge hvis du er syg eller har mentale problemer, som gør dig ude af stand til at foretage ændringer til din pumpe baseret på dit blodsukkerniveau eller til at træffe de rigtige beslutninger, hvis du har et problem med din pumpe.

Før du anvender Medtronic MiniMed Implantable Pump, vil du blive trænet. Denne træning vil omhandle den implanterede insulinpumpe, hvordan den bruges og hvordan særlige situationer håndteres såsom hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Derudover skal du læse og følge instruktionerne angivet i patientmanualen, der følger med Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Brug ikke Insuman Implantable med nogen andre sprøjter eller pumper (eksterne eller implanterbare) end den implanterede pumpe leveret af Medtronic MiniMed.

Følg nøje instruktionerne for dosis, monitorering (blod- og/eller urinprøver), diæt og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og træning) som diskuteret med din læge.

Tal med din læge, hvis du forventer at skulle have hyppige scanninger (f.eks. MR eller ultralyd).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Hypoglykæmi

Lave blodsukkerniveauer (hypoglykæmi) kan forekomme, hvis du administrerer for meget insulin. Hvis du oplever alvorligt lave blodsukkerniveauer kan dette tyde på et problem med din pumpe. Hvis dette sker, kontakt da øjeblikkeligt din læge som er trænet i at udføre pumpeundersøgelser. Du skal monitorere dit blodsukkerniveau tæt på genopfyldningsdage. Ved en genopfyldningsprocedure kan en meget lille mængde Insuman Implantable blive deponeret subkutant, hvilket kan resultere i lave blodsukkerniveauer.

Hyperglykæmi

Det er muligt at insulinen kan forårsage blokade af den implanterede pumpe. Du skal tjekke dit blodsukkerniveau mindst fire gange om dagen for at opdage og forebygge høje blodsukkerniveauer som skyldes, at pumpen ikke virker ordentligt. Hvis du får alvorlig hyperglykæmi (meget højt blodsukker) eller ketoacidose (ophobning af syre i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker) eller koma, kan dette tyde på et problem med pumpen. Hvis du oplever en hurtig stigning i blodsukkerniveau, som ikke reagerer på en bolusinsulindosis, skal du kontakte din læge omgående. Hun/han er trænet i at udføre pumpeundersøgelser. I tilfælde af at pumpen ikke virker ordentligt skal du altid have adgang til injektionsudstyr (f.eks. sprøjte eller pen) og insulin egnet til subkutan injektion. For at forebygge pumpeproblemer vil din læge planlægge aftaler mindst hver 6. måned for at skylle pumpen.

Du skal gennemgå med din læge, hvad du skal gøre, hvis din pumpe ikke virker korrekt, og din Personal Pump Communicator (PPC) er beskadiget eller tabt.

Pumpeimplantationsstedet

Infektion i pumpeområdet (hvor din pumpe er placeret), hudafslidning hvor din pumpe er implanteret og dårlig heling af indstiksstedet i din hud kan forekomme. Hvis du oplever smerte, rødme, hævelse i området omkring din pumpe, skal du kontakte din læge.

Leverreaktion

Insulin administreret via pumpen kan forårsage en fedt-infiltration i leveren ved enkelte veldefinerede områder (kaldet fedtlever). Dette sker, når spidsen af dit kateter bliver sat fast i eller er i meget tæt kontakt med din lever. Dette lader til at være opretteligt, når dit kateter bliver omplaceret eller når din insulinfusion bliver stoppet og uden konsekvenser for dit helbred (se punkt 4).

Antistoffer overfor insulin

Insulinbehandling ved kontinuerlig infusion i kroppen vil sandsynligvis medføre, at din krop vil producere antistoffer over for insulin (stoffer der reagerer imod insulin). Dette kan kræve en ændring i din insulindosis (se punkt 4).

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Rejse

Tal med din læge så du ved hvad du skal gøre hvis du planlægger at:

- bo i en højde over 2.439 meter (8.000 fod),
- rejse til en højde over 2.439 meter (8.000 fod) med andet end kommercielt fly,
- dykke under 7,6 meter (25 fod).

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- tilgængeligheden af din insulin og det hospital, der vil være i stand til at udskifte Insuman Implantable i det land du besøger,
- hvem der skal kontaktes, hvis der forekommer tekniske problemer med din pumpe,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektion under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (f.eks. urin og blodtests):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte for en læge. **Sørg for at kontakte lægen hurtigt.**

Fordi du har type 1-diabetes, en insulinkrævende diabetes mellitus, må du ikke afbryde insulinbehandlingen. Hvis du stopper med at tage din insulin kan det lede til et meget højt blodsukkerniveau. Du skal også sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Børn og unge

Der er ikke erfaring med Insuman Implantable til børn og unge under 18 år. Grundet pumpens størrelse må unge, der ikke er fuldt udviklede, ikke implanteres.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Implantable

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). Du kan have brug for at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarsels symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Insuman Implantable sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Der er ikke nogen klinisk information tilgængelig for brugen af Insuman Implantable i en implanterbar pumpe hos gravide kvinder.

Fortæl din læge hvis du planlægger at blive gravid eller hvis allerede er gravid. Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Insuman Implantable indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Insuman Implantable

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Insuman Implantable vil blive udskrevet af en læge, som har fået træning i brugen af Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Dosering

Baseret på din livsstil og resultater fra blodsuktermålinger vil din læge

- afgøre hvor meget Insuman Implantable du har brug for per dag,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og hvis du skal udføre urinprøver.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Insulinen i din pumpe skal udskiftes hver 40 til 45 dage med ny insulin. Lad være med at overskride tidsperioden. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du er forhindret i at komme på hospitalet eller til en klinik, der kan udskifte insulinen i din pumpe. Afhængig af dit behov kan det være nødvendigt at udskifte din insulin tidligere.

Pumpen er ikke forbundet til et glucometer. Du skal praktisere god insulinbehandling og teste din egne blodsukkerniveauer mindst fire gange dagligt for at tjekke dine blodsukkerniveauer og bestemme insulindosis.

En del af den daglige insulindosis infunderes kontinuerligt af Medtronic MiniMed Implantable Pump og den resterende del af den daglige dosis administreres af dig ved brug af den samme pumpe som bolus før måltider. Mængden af insulin monitoreres konstant ved hjælp af PPC'en, som kommunikerer med pumpen vha. radiobølger.

Administrationsmetode

Insuman Implantable må kun anvendes i Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Insuman Implantable må ikke bruges med nogen anden type injektionsudstyr (f.eks. sprøjter).

Medtronic MiniMed Implantable Pump, som er implanteret under huden på din mave, infunderer insulin kontinuert (kontinuert intraperitoneal infusion). Du vil blive indlagt på hospitalet for at få

Medtronic MiniMed Implantable Pump kirurgisk implanteret i din mave. Pumpesystemet vil også blive programmeret og testet før du forlader hospitalet.

Alle pumpeprocedurer (pumpegenopfyldning, rensning af pumpen, pumpeundersøgelser der kan tjekke om pumpen fungerer korrekt) udføres vha. steril teknik for at undgå risiko for infektion. Infektioner omkring pumpeimplantationsstedet kan medføre behov for fjernelse af pumpen (pumpeeksplantation).

Pumpe genopfyldning

Håndtering af hætteglas

Din læge vil håndtere hætteglassene med insulin og har det tilbehør (f.eks. genopfyldningssprøjter og kanyler), som er nødvendigt for at fylde din implanterbare pumpe.

Genopfyldning af pumpen er en steril procedure, som skal foregå på et hospital eller på en klinik. Det ubrugte insulin i pumpen vil blive fjernet og pumpen genopfyldt med frisk insulin.

Insulinen i pumpen skal udskiftes for hver 40 til 45 dage med ny insulin eller tidligere baseret på dit insulinbehov. Alarmer på din PPC vil advare dig ved lave reservoirniveauer. Lad være med at overskride tidsperioden (45 dage) og kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du ikke er i stand til at komme på hospitalet eller på en klinik, der kan udskifte insulinen i din pumpe.

Du skal monitorere dit blodsukkerniveau tæt på genopfyldningsdage. Ved en genopfyldningsprocedure kan en meget lille mængde Insuman Implantable blive deponeret under din hud, som kan resultere i lave blodsukkerniveauer.

Pumpeblokade

Insulinophobninger kan forårsage pumpeblokade. Hvis det er nødvendigt at øge din insulin for at vedligeholde dit blodsukkerniveau, hvis du oplever refraktær hyperglykæmi kan dette tyde på et problem med pumpen. Du skal da øjeblikkeligt kontakte din læge. Hun/han er trænet i at udføre pumpeprocedurer, der er nødvendige for at sikre, at pumpen fungerer korrekt. For at forebygge pumpeproblemer vil din læge planlægge aftaler mindst hver 6. måned for at skylle din pumpe.

Hvis du bruger mere Insuman Implantable end du burde

Din læge vil programmere maksimale dosisgrænser ind i din PPC.

Hvis du prøver at indgive mere end 2,5 gange maksimum bolus i en time, vil alarmeren ”hourly max exceeded” blive vist på din PPC-skærm. Hvis du har brug for at indgive en ekstra bolus, tryk da ”SEL” og derefter ”ACT”. Du kan overskride denne grænse ved at programmere en enkelt dosis indenfor 10 minutter. Hvis du prøver at indgive endnu en bolus, vil du se alarmeren ”hourly max exceeded” på din PPC-skærm igen.

Hvis du glemmer at tage Insuman Implantable

- Hvis du glemmer dosen før et måltid:

Du kan føle symptomer på højt blodsukker efter du spiser. Hvis det sker, skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal håndtere dine blodsukkerniveauer.

- Hvis du glemmer at få din pumpe genopfyldt

Insulinen i din pumpe skal udskiftes hver 40 til 45 dage med ny insulin. Overskrid ikke denne tidsperiode (45 dage) og kontakt din læge øjeblikkeligt hvis du er forhindret i at komme på hospitalet eller på en klinik, der kan udskifte insulinen i din pumpe.

Baseret på dine behov kan det være nødvendigt at udskifte din insulin tidligere. PPC prompter dig med beskeder på skærmen. Hvis din pumpe er løbet tør for insulin eller leverer mindre insulin end du har brug for, kan du føle symptomer på højt blodsukker. Hvis det sker, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Din læge vil instruere dig i hvordan du håndterer dine blodsukkerniveauer.

Hvis du holder op med at bruge Insuman Implantable

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Implantable uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

► Bivirkninger indrapporteret ved insulin

Mest alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Hyperglykæmi:** Hvis dit blodsukker er for højt kan du opleve hyperglykæmi. Hyperglykæmi kan være alvorligt og medføre en alvorlig tilstand (ketoacidose). For yderligere information om bivirkningerne af højt blodsukker findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Alvorlig allergisk reaktioner med lavt blodtryk (shock)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlige allergiske reaktioner overfor insulin kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger

- Ødem

Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Natriumretention

Insulin kan også forårsage natriumretention især hvis tidligere dårlig metabolisk kontrol er forbedret ved intensiveret insulinterapi

- Påvirkning af synet

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Insulin-antistoffer

Insulin administreret intraperitonealt kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Forhøjede niveauer af insulin-antistoffer er ikke sædvanligvis associeret med behov for at ændre din insulindosis eller forekomst af alvorlige bivirkninger.

- Leverreaktion

Insulinadministration via pumpen kan forårsage infiltration af fedt i leveren på enkelte veldefinerede steder (kaldet fedtlever). Dette sker når spidsen af dit kateter bliver sat fast i eller er meget tæt på din lever.

► Bivirkninger indrapporteret for den implantable pumpe (inkl. bivirkninger relateret til implantation af pumpen eller pumpevedligeholdelse)

Almindelige bivirkninger

- Udskiftning af pumpe grundet funktionsfejl
- Pumpeblokade
- Kateterokklusion
- Infektion omkring stedet hvor pumpen er blevet planteret (pumpelommen)
- Hudafslidning: pumpens bevægelser kan slide din hud

- Udadgående bule i navleområdet (navlebrok)
- Mavepine
- Smerte grundet kateterposition

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på hætteglassets etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Insuman Implantable må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

I pumpen

Lægemidlet er holdbart i den implanterede insulinpumpe i 45 dage ved 37 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Implantable indeholder

- Aktivt stof: human insulin. En ml Insuman Implantable indeholder 400 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, zinkchlorid, trometamol, poloxamer 171, glycerol, saltsyre (pH-justering), natriumhydroxid (pH-justering) (se punkt 2 "Insuman Implantable indeholder natrium"), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Implantable er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning til infusion, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Implantable leveres i hætteglas, som indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 4.000 IE). Findes i pakninger med 1 og 5 hætteglas af 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har administreret din insulin eller ikke har administreret nok f.eks. grundet pumpe funktionsfejl eller kateterblokade.
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Implantable”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi

Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- administrere for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Implantable”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Insuman Implantable").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.
