

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Monotard 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insulin human, rDNA (fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml indeholder 40 IE humant insulin  
1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE

En international enhed (IE) svarer til 0,035 mg vandfri humant insulin.

Monotard er en zinkinsulinsuspension. Suspensionen indeholder en blanding af amorfe og krystallinske partikler (forhold 3:7).

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i et hætteglas.

Monotard er en uklar, hvid, vandig suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Monotard er et langtidsvirkende insulin.

#### Dosering

Dosering er individuel og bestemmes af lægen i overensstemmelse med patientens behov. Gennemsnitsområdet for totalt dagligt insulinbehov for type 1 diabetikere i vedligeholdelsesbehandling ligger mellem 0,5 og 1,0 IE/kg. Hos præpubertale børn vil det ofte variere mellem 0,7 og 1,0 IE/kg. I perioder med delvis remission kan insulinbehovet være meget mindre, hvorimod det daglige insulinbehov ved insulinresistens, f.eks. i puberteten eller på grund af overvægt, kan blive betydeligt højere.

Initialdosis for type 2 diabetikere er ofte lavere, f.eks. 0,3 - 0,6 IE/kg/dag.

Lægen bestemmer, om patienten har behov for en eller flere daglige injektioner. Monotard kan bruges alene eller blandes med hurtigtvirkende insulin. Ved intensiv insulinbehandling kan suspensionen anvendes som basal insulin (injektion aften og/eller morgen) med hurtigtvirkende insulin til måltiderne.

Forbedret glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus giver en senere indsættelse og forsinket udvikling af sendiabeteskomplikationer. Det anbefales derfor at monitorere blodglukose.

### Dosisjustering

Anden sygdom, især infektioner og tilstande med feber, vil normalt øge patientens insulinbehov.

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere behovet for insulin.

Justering af dosis kan også blive nødvendig, hvis patienter ændrer fysisk aktivitet eller deres kost. Dosisjustering kan også blive nødvendig, hvis patienter skifter fra et insulinpræparat til et andet (se 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

### Indgivelsesmåde

Til subkutan anvendelse.

Monotard administreres normalt subkutan i låret. Maveregionen, bagdelen og deltoideusregionen kan også anvendes.

Subkutan injektion i låret giver langsommere og mindre variabel absorption end de øvrige injektionssteder.

Injektion i en løftet hudfold mindsker risikoen for utilsigtet intramuskulær injektion.

Efter injektionen bør nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret.

For at undgå lipodystrofi bør injektionsstedet varieres inden for samme anatomiske område.

Insulinsuspensioner må aldrig indgives intravenøst.

Følg instruktioner for brug og håndtering i den medfølgende indlægsseddel til Monotard.

Hætteglassene skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en tilsvarende enhedsskala.

### 4.3 Kontraindikationer

Hypoglykæmi.

Overfølsomhed over for human insulin eller et eller flere af hjælpestofferne (se afsnit 6.1, Fortegnelse over hjælpestoffer).

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Utilstrækkelig dosering eller afbrydelse af behandlingen, specielt hos type 1 diabetikere, kan føre til **hyperglykæmi** og diabetisk ketoacidose.

De første symptomer på hyperglykæmi kommer normalt gradvist over en periode på timer eller dage.

De inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tørhed af huden, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde (se afsnit 4.8, Bivirkninger).

Hos type 1 diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

Der kan opstå **hypoglykæmi**, hvis insulindosen er for høj i forhold til insulinbehovet.

Hypoglykæmi kan normalt korrigeres ved hurtig indtagelse af kulhydrater. For at kunne reagere hurtigt bør patienter altid medbringe glukose.

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Patienter, hvis blodglukosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom (se afsnit 4.8, Bivirkninger).

De sædvanlige advarselssymptomer kan forsvinde hos patienter med langvarig diabetes. Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun gøres under tæt kontrol af en læge. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type (hurtigtvirkende, bifasisk, langtidsvirkende insulin osv.), art (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for ændring af dosis.

Hvis en justering er nødvendig ved skift til Monotard, kan det vise sig ved første dosis eller inden for de første adskillige uger eller måneder.

Nogle få patienter, som har oplevet hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk insulin, har rapporteret, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi var mindre udtalte eller forskellige fra dem, som de havde oplevet med deres tidligere insulin.

Før en udlandsrejse bør patienten kontakte sin læge, da tidsforskellen mellem landene kan betyde, at det er nødvendigt at tage insulin og måltider på andre tidspunkter end normalt.

Insulinsuspensioner må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

Monotard indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner (evt. forsinkede).

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glukosemetabolismen. Lægen bør derfor altid overveje mulige interaktioner samt spørge sine patienterne, om de anvender andre lægemidler

##### **Følgende lægemidler kan reducere behovet for insulin:**

Orale hypoglykæmiske lægemidler (OHA), monoaminoxidasehæmmere (MAOI), ikke-selektive betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater og alkohol.

##### **Følgende lægemidler kan forøge behovet for insulin:**

Thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner og betasympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi og forsinke genetablering af normal tilstand efter hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både reducere og forøge insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere og forlænge den hypoglykæmiske effekt af insulin.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Der er ingen begrænsninger for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenten.

Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan optræde ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, forøger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret kontrol anbefales derfor i hele forløbet af graviditeten, og hvis graviditet påtænkes.

Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet hurtigt vende tilbage til før-graviditetsbehov.

Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Imidlertid skal Monotard-dosis måske justeres.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner).

Patienter bør informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsatte eller manglende advarselssymptomer på hypoglykæmi eller hyppige episoder med hypoglykæmi. Det bør overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

## 4.8 Bivirkninger

Den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinterapi er ændringer i blodglukoseniveauet.

**Kliniske undersøgelser viser, at svær hypoglykæmi, defineret som behov for hjælp under behandlingen, optræder hos ca. 20% velkontrollerede patienter.** Baseret på post-marketing erfaring er en bivirkning, herunder hypoglykæmi, sjældent rapporteret ( $>1/10.000$   $<1/1.000$ ).

Nedenstående liste er baseret på post-marketing erfaring og repræsenterer en underrapportering og bør tolkes under hensyntagen hertil.

### *Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser*

Sjældne

( $>1/10.000$   $<1/1.000$ )

Ændringer i  
blodglukose

Hypoglykæmi:

Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan inkludere koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, ængstelighed, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsighed, usædvanlig stor sult, synsændringer, hovedpine, kvalme og hjertebanken. Svær hypoglykæmi kan føre til bevidstløshed og/eller krampeanfald og kan resultere i midlertidig eller permanent forringelse af hjernefunktionen eller død.

Hyperglykæmi:

De første symptomer på hyperglykæmi kommer normalt gradvist over en periode på timer eller dage. De inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tørhed af huden, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde.

Hos type 1 diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

Forsigtighedsregler er anført under pkt. 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen..

### *Synsforstyrrelser*

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Der kan forekomme refraktionsanomalier indledningsvis under insulinterapi. Disse symptomer er normalt af forbigående karakter.

### *Generelle forstyrrelser og reaktioner på injektionsstedet*

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Lokale overfølsomhedsreaktioner (rødme, hævelse og kløe på injektionsstedet) kan forekomme ved behandling med insulin. Disse reaktioner er for det meste forbigående og forsvinder normalt ved fortsat behandling.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Lipodystrofi kan forekomme på injektionsstedet som en konsekvens af ikke at skifte injektionssted.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Symptomerne på generelle overfølsomhedsreaktioner kan omfatte udbredt hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinale gener, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, hjertebanken og fald i blodtrykket. Generelle overfølsomhedsreaktioner kan være livstruende.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Der kan forekomme ødem indledningsvis under insulinterapi. Disse symptomer er normalt af forbigående karakter.

## 4.9 Overdosering

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering. Imidlertid kan hypoglykæmi udvikle sig på hinanden følgende stadier.

- Mild hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glukose eller sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at diabetespatienten konstant bærer nogle sukkerknalder, slik, småkager eller sukkerholdig frugtjuice på sig.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er blevet bevidstløs, kan behandles med glukagon (0,5 - 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person eller med glukose indgivet intravenøst af en medicinsk uddannet person. Glukose skal også gives intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glukagon inden for 10 - 15 minutter. Efter at have genvundet bevidstheden er det anbefalet at give patienten kulhydrater oralt for at forhindre tilbagefald.

**Efter en glukagoninjektion bør patienten monitoreres på hospital for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og forhindre lignende episoder.**

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. ATC-kode: A10A C01.

Insulins blodglukosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glukose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glukoseudskillelse fra leveren.

Monotard er en langtidsvirkende insulintype.

Virkningen indtræder inden for 2½ time, maksimal virkning opnås 4 - 15 timer senere, og virkningsvarigheden er ca. 24 timer.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Insulin i blodet har en halveringstid på nogle få minutter. En konsekvens af dette er, at tidsaktionsprofilen for et insulinpræparat bestemmes udelukkende ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og -sted, tykkelsen af det subkutane fedtlag, type diabetes). Insulins farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og interpatient variationer.

#### Absorption

Maksimal plasmakoncentration for insulintyperne opnås 2 - 18 timer efter subkutan administration.

#### Distribution

Der er ikke observeret væsentlig binding til plasmaproteiner, undtagen (eventuelle) cirkulerende insulinantistoffer.

#### Metabolisme

Humant insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulinnedbrydende enzymer og muligvis af disulfidisomeraseproteinet. Et antal spaltningssteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekyle er foreslået; ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

#### Eliminering

Den endelige halveringstid bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid ( $t_{1/2}$ ) er derfor et mål for absorptionen og ikke for den egentlige eliminering af insulin fra plasma (insulin i blodet har en  $t_{1/2}$  på nogle få minutter). Forsøg har indikeret en  $t_{1/2}$  på ca. 9 - 15 timer.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af farmakologisk sikkerhed, gentagen dosis-toxicitet, genotoxicitet, karcinogen potentiale og reproduktionstoxicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Zinkchlorid  
Zinkacetat  
Natriumchlorid  
Methylparahydroxybenzoat  
Natriumacetat  
Natriumhydroxid eller/og saltsyre (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Insulinsuspensioner bør ikke sættes til infusionsvæsker.

Lægemidler, som tilsættes insulinsuspensionen, kan medføre nedbrydning af insulinen, f.eks. hvis lægemidlet indeholder thiol eller sulfitter.

Det anbefales ikke at blande Monotard med insulinpræparater med fosfatbuffer, da zincphosphat kan udfældes og ændre insulinblandingsens aktionsprofil på en uforudsigelig måde. Når Actrapid blandes med Monotard, skal injektionen udføres straks for at undgå nedsættelse af Actrapiids hurtige virkning.

### **6.3 Opbevaringstid**

30 måneder.

Efter ibrugtagning: 6 uger.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab) og ikke nær fryseelementerne.

Må ikke nedfryses.

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

Efter ibrugtagning: Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke opbevares ved over 25°C.

Beskyttes mod direkte varme og sollys.

### **6.5 Emballage (art og indhold)**

Hætteglas (type 1) lukket med en gummiskive af brombutyl/polyisopren og en beskyttelsesplastikhætte som sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakningsstørrelser: 1 og 5 hætteglas a 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering**

Insulinpræparater, som har været frosne, må ikke anvendes.

Insulinsuspensioner bør ikke anvendes, medmindre de er ensartet hvide og uklare efter opblanding.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENUMRE**

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Monotard 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Insulin human, rDNA (fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml indeholder 100 IE humant insulin  
1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1000 IE

En international enhed (IE) svarer til 0,035 mg vandfri humant insulin.

Monotard er en zinkinsulinsuspension. Suspensionen indeholder en blanding af amorfe og krystallinske partikler (forhold 3:7).

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i et hætteglas.

Monotard er en uklar, hvid, vandig suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Monotard er et langtidsvirkende insulin.

#### Dosering

Dosering er individuel og bestemmes af lægen i overensstemmelse med patientens behov. Gennemsnitsområdet for totalt dagligt insulinbehov for type 1 diabetikere i vedligeholdelsesbehandling ligger mellem 0,5 og 1,0 IE/kg. Hos præpubertale børn vil det ofte variere mellem 0,7 og 1,0 IE/kg. I perioder med delvis remission kan insulinbehovet være meget mindre, hvorimod det daglige insulinbehov ved insulinresistens, f.eks. i puberteten eller på grund af overvægt, kan blive betydeligt højere.

Initialdosis for type 2 diabetikere er ofte lavere, f.eks. 0,3 - 0,6 IE/kg/dag.

Lægen bestemmer, om patienten har behov for en eller flere daglige injektioner. Monotard kan bruges alene eller blandes med hurtigtvirkende insulin. Ved intensiv insulinbehandling kan suspensionen anvendes som basal insulin (injektion aften og/eller morgen) med hurtigtvirkende insulin til måltiderne.

Forbedret glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus giver en senere indsættelse og forsinket udvikling af sendiabeteskomplikationer. Det anbefales derfor at monitorere blodglukose.

### Dosisjustering

Anden sygdom, især infektioner og tilstande med feber, vil normalt øge patientens insulinbehov.

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere behovet for insulin.

Justering af dosis kan også blive nødvendig, hvis patienter ændrer fysisk aktivitet eller deres kost. Dosisjustering kan også blive nødvendig, hvis patienter skifter fra et insulinpræparat til et andet (se 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

### Indgivelsesmåde

Til subkutan anvendelse.

Monotard administreres normalt subkutan i låret. Maveregionen, bagdelen og deltoideusregionen kan også anvendes.

Subkutan injektion i låret giver langsommere og mindre variabel absorption end de øvrige injektionssteder.

Injektion i en løftet hudfold mindsker risikoen for utilsigtet intramuskulær injektion.

Efter injektionen bør nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret.

For at undgå lipodystrofi bør injektionsstedet varieres inden for samme anatomiske område.

Insulinsuspensioner må aldrig indgives intravenøst.

Følg instruktioner for brug og håndtering i den medfølgende indlægsseddel til Monotard.

Hætteglassene skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en tilsvarende enhedsskala.

### 4.3 Kontraindikationer

Hypoglykæmi.

Overfølsomhed over for human insulin eller et eller flere af hjælpestofferne (se afsnit 6.1, Fortegnelse over hjælpestoffer).

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Utilstrækkelig dosering eller afbrydelse af behandlingen, specielt hos type 1 diabetikere, kan føre til **hyperglykæmi** og diabetisk ketoacidose.

De første symptomer på hyperglykæmi kommer normalt gradvist over en periode på timer eller dage.

De inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tørhed af huden, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde (se afsnit 4.8, Bivirkninger).

Hos type 1 diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

Der kan opstå **hypoglykæmi**, hvis insulindosen er for høj i forhold til insulinbehovet.

Hypoglykæmi kan normalt korrigeres ved hurtig indtagelse af kulhydrater. For at kunne reagere hurtigt bør patienter altid medbringe glukose.

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Patienter, hvis blodglukosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom (se afsnit 4.8, Bivirkninger).

De sædvanlige advarselssymptomer kan forsvinde hos patienter med langvarig diabetes. Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun gøres under tæt kontrol af en læge. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type (hurtigtvirkende, bifasisk, langtidsvirkende insulin osv.), art (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for ændring af dosis.

Hvis en justering er nødvendig ved skift til Monotard, kan det vise sig ved første dosis eller inden for de første adskillige uger eller måneder.

Nogle få patienter, som har oplevet hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk insulin, har rapporteret, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi var mindre udtalte eller forskellige fra dem, som de havde oplevet med deres tidligere insulin.

Før en udlandsrejse bør patienten kontakte sin læge, da tidsforskellen mellem landene kan betyde, at det er nødvendigt at tage insulin og måltider på andre tidspunkter end normalt.

Insulinsuspensioner må ikke anvendes i insulinfusionspumper.

Monotard indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner (evt. forsinkede).

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glukosemetabolismen. Lægen bør derfor altid overveje mulige interaktioner samt spørge sine patienterne, om de anvender andre lægemidler

##### **Følgende lægemidler kan reducere behovet for insulin:**

Orale hypoglykæmiske lægemidler (OHA), monoaminoxidasehæmmere (MAOI), ikke-selektive betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater og alkohol.

##### **Følgende lægemidler kan forøge behovet for insulin:**

Thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner og betasympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi og forsinke genetablering af normal tilstand efter hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både reducere og forøge insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere og forlænge den hypoglykæmiske effekt af insulin.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Der er ingen begrænsninger for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenta.

Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan optræde ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, forøger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret kontrol anbefales derfor i hele forløbet af graviditeten, og hvis graviditet påtænkes.

Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet hurtigt vende tilbage til før-graviditetsbehov.

Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Imidlertid skal Monotard-dosis måske justeres.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner).

Patienter bør informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsatte eller manglende advarselssymptomer på hypoglykæmi eller hyppige episoder med hypoglykæmi. Det bør overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

## 4.8 Bivirkninger

Den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinterapi er ændringer i blodglukoseniveauet.

**Kliniske undersøgelser viser, at svær hypoglykæmi, defineret som behov for hjælp under behandlingen, optræder hos ca. 20% velkontrollerede patienter.** Baseret på post-marketing erfaring er en bivirkning, herunder hypoglykæmi, sjældent rapporteret ( $>1/10.000$   $<1/1.000$ ).

Nedenstående liste er baseret på post-marketing erfaring og repræsenterer en underrapportering og bør tolkes under hensyntagen hertil.

### *Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser*

Sjældne

( $>1/10.000$   $<1/1.000$ )

Ændringer i  
blodglukose

Hypoglykæmi:

Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan inkludere koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, ængstelighed, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsighed, usædvanlig stor sult, synsændringer, hovedpine, kvalme og hjertebanken. Svær hypoglykæmi kan føre til bevidstløshed og/eller krampeanfald og kan resultere i midlertidig eller permanent forringelse af hjernefunktionen eller død.

Hyperglykæmi:

De første symptomer på hyperglykæmi kommer normalt gradvist over en periode på timer eller dage. De inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tørhed af huden, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde.

Hos type 1 diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

Forsigtighedsregler er anført under pkt. 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen..

### *Synsforstyrrelser*

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Der kan forekomme refraktionsanomalier indledningsvis under insulinterapi. Disse symptomer er normalt af forbigående karakter.

### *Generelle forstyrrelser og reaktioner på injektionsstedet*

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Lokale overfølsomhedsreaktioner (rødme, hævelse og kløe på injektionsstedet) kan forekomme ved behandling med insulin. Disse reaktioner er for det meste forbigående og forsvinder normalt ved fortsat behandling.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Lipodystrofi kan forekomme på injektionsstedet som en konsekvens af ikke at skifte injektionssted.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Symptomerne på generelle overfølsomhedsreaktioner kan omfatte udbredt hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinale gener, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, hjertebanken og fald i blodtrykket. Generelle overfølsomhedsreaktioner kan være livstruende.

Meget sjældne  
( $<1/10.000$ )

Der kan forekomme ødem indledningsvis under insulinterapi. Disse symptomer er normalt af forbigående karakter.

## 4.9 Overdosering

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering. Imidlertid kan hypoglykæmi udvikle sig på hinanden følgende stadier.

- Mild hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glukose eller sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at diabetespatienten konstant bærer nogle sukkerknalder, slik, småkager eller sukkerholdig frugtjuice på sig.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er blevet bevidstløs, kan behandles med glukagon (0,5 - 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person eller med glukose indgivet intravenøst af en medicinsk uddannet person. Glukose skal også gives intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glukagon inden for 10 - 15 minutter. Efter at have genvundet bevidstheden er det anbefalet at give patienten kulhydrater oralt for at forhindre tilbagefald.

**Efter en glukagoninjektion bør patienten monitoreres på hospital for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og forhindre lignende episoder.**

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. ATC-kode: A10A C01.

Insulins blodglukosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glukose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glukoseudskillelse fra leveren.

Monotard er en langtidsvirkende insulintype.

Virkningen indtræder inden for 2½ time, maksimal virkning opnås 4 - 15 timer senere, og virkningsvarigheden er ca. 24 timer.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Insulin i blodet har en halveringstid på nogle få minutter. En konsekvens af dette er, at tidsaktionsprofilen for et insulinpræparat bestemmes udelukkende ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og -sted, tykkelsen af det subkutane fedtlag, type diabetes). Insulins farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og interpatient variationer.

#### Absorption

Maksimal plasmakoncentration for insulintyperne opnås 2 - 18 timer efter subkutan administration.

#### Distribution

Der er ikke observeret væsentlig binding til plasmaproteiner, undtagen (eventuelle) cirkulerende insulinantistoffer.

#### Metabolisme

Humant insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulinnedbrydende enzymer og muligvis af disulfidisomeraseproteinet. Et antal spaltningssteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekyle er foreslået; ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

#### Eliminering

Den endelige halveringstid bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid ( $t_{1/2}$ ) er derfor et mål for absorptionen og ikke for den egentlige eliminering af insulin fra plasma (insulin i blodet har en  $t_{1/2}$  på nogle få minutter). Forsøg har indikeret en  $t_{1/2}$  på ca. 9 - 15 timer.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af farmakologisk sikkerhed, gentagen dosis-toxicitet, genotoxicitet, karcinogen potentiale og reproduktionstoxicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Zinkchlorid  
Zinkacetat  
Natriumchlorid  
Methylparahydroxybenzoat  
Natriumacetat  
Natriumhydroxid eller/og saltsyre (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Insulinsuspensioner bør ikke sættes til infusionsvæsker.

Lægemidler, som tilsættes insulinsuspensionen, kan medføre nedbrydning af insulinen, f.eks. hvis lægemidlet indeholder thiol eller sulfitter.

Det anbefales ikke at blande Monotard med insulinpræparater med fosfatbuffer, da zincphosphat kan udfældes og ændre insulinblandingsens aktionsprofil på en uforudsigelig måde. Når Actrapid blandes med Monotard, skal injektionen udføres straks for at undgå nedsættelse af Actrapiids hurtige virkning.

### **6.3 Opbevaringstid**

30 måneder.

Efter ibrugtagning: 6 uger.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab) og ikke nær fryseelementerne.

Må ikke nedfryses.

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

Efter ibrugtagning: Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke opbevares ved over 25°C.

Beskyttes mod direkte varme og sollys.

### **6.5 Emballage (art og indhold)**

Hætteglas (type 1) lukket med en gummiskive af brombutyl/polyisopren og en beskyttelsesplastikhætte som sikrer mod utilsigtet åbning.

Pakningsstørrelser: 1 og 5 hætteglas a 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering**

Insulinpræparater, som har været frosne, må ikke anvendes.

Insulinsuspensioner bør ikke anvendes, medmindre de er ensartet hvide og uklare efter opblanding.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## **BILAG II**

- A. INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE  
ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE OG  
FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **ANDRE BETINGELSER**

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal underrette Europa-Kommissionen om markedsføringsplanerne for det lægemiddel, der er godkendt ved denne beslutning.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**{YDRE EMBALLAGE}**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Monotard 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas  
Insulin human, rDNA

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml suspension indeholder 40 IE (1,4 mg) humant insulin (rDNA)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse  
Opblandes som angivet i vejledningen  
Læs indlægssedlen før brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Udløbsdato  
Når præparatet er taget i brug: bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab)

Må ikke nedfryses

Opbevar beholderen i den ydre karton

Når præparatet er taget i brug: må ikke nedkøles eller opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**{YDRE EMBALLAGE}**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Monotard 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas  
Insulin human, rDNA

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml suspension indeholder 40 IE (1,4 mg) humant insulin (rDNA)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse  
Opblandes som angivet i vejledningen  
Læs indlægssedlen før brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Udløbsdato  
Når præparatet er taget i brug: bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab)  
Må ikke nedfryses  
Opbevar beholderen i den ydre karton

Når præparatet er taget i brug: må ikke nedkøles eller opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**{ETIKET}**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)**

Monotard 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
Insulin human, rDNA

**2. ANVENDELSESMÅDE**

S.c. anvendelse

**3. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**{YDRE EMBALLAGE}**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Monotard 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas  
Insulin human, rDNA

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml suspension indeholder 100 IE (3,5 mg) humant insulin (rDNA)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse  
Opblandes som angivet i vejledningen  
Læs indlægssedlen før brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Udløbsdato  
Når præparatet er taget i brug: bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab)  
Må ikke nedfryses  
Opbevar beholderen i den ydre karton  
Når præparatet er taget i brug: må ikke nedkøles eller opbevares over 25°C

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**{YDRE EMBALLAGE}**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Monotard 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i hætteglas  
Insulin human, rDNA

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml suspension indeholder 100 IE (3,5 mg) humant insulin (rDNA)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse  
Opblandes som angivet i vejledningen  
Læs indlægssedlen før brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Udløbsdato  
Når præparatet er taget i brug: bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved 2°C - 8°C (i køleskab)

Må ikke nedfryses

Opbevar beholderen i den ydre karton

Når præparatet er taget i brug: må ikke nedkøles eller opbevares over 25°C

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF<br/>UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsværd  
Danmark

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/0/00/000/000

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b> |
|---------------------------------------|

Batch:

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b> |
|--------------------------------------------------|

Receptpligtigt lægemiddel

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b> |
|-------------------------------------------------|

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

{ETIKET}

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)**

Monotard 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
Insulin human, rDNA

**2. ANVENDELSESMÅDE**

S.c. anvendelse

**3. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Monotard

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende Deres insulin.**

Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

Hvis De har yderligere spørgsmål bedes De kontakte Deres læge, diabetessygeplejerske eller apotek. Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

- 1 Hvad Monotard er, og hvad det anvendes til**
- 2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard**
- 3 Hvordan De anvender Monotard**
- 4 Forholdsregler i nødsituationer**
- 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har**
- 6 Hvordan De opbevarer Monotard**

### **Monotard 40 IE/ml Injektionsvæske, suspension i hætteglas**

Humant insulin, rDNA.

Monotard er en zinksuspension, der indeholder en blanding af amorfe og krystallinske partikler (forhold 3:7).

**Det aktive stof** er humant insulin fremstillet ved rekombinant bioteknologi.

1 ml Monotard indeholder 40 IE humant insulin. 1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE.

**Monotard indeholder også** zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Injektionsvæske, suspension leveres som en ensartet hvid og uklar suspension i pakninger med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

### **1 Hvad Monotard er, og hvad det anvendes til**

**Monotard er humant insulin til diabetesbehandling.** Det leveres i et 10 ml hætteglas og anvendes i injektionssprøjter.

Monotard er et langtidsvirkende insulin. Det betyder, at det begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 2½ timer efter injektion, og at virkningen holder i ca. 24 timer. Monotard gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulin typer.

### **2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard**

#### **De bør ikke anvende Monotard**

- ▶ Hvis De føler en begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Se 4 Forholdsregler i nødsituationer - for yderligere oplysninger om hypoglykæmi (lavt blodsukker)
- ▶ Hvis De er allergisk over for dette insulinpræparat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se boks nederst til venstre). Nogle mennesker er allergiske over for indholdsstoffet methylparahydroxybenzoat. Se en beskrivelse af symptomer på allergi i 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har.

#### **De bør være specielt opmærksom, når De anvender Monotard**

- ▶ Hvis De har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- ▶ Hvis De drikker alkohol: Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker)
- ▶ Hvis De dyrker mere motion end normalt eller ønsker at ændre Deres kost
- ▶ Hvis De bliver syg, skal De fortsætte insulinbehandlingen
- ▶ Hvis De har planer om at rejse til udlandet: Tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet

- ▶ Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid: Vær særlig omhyggelig med at kontrollere Deres blodsukker, da hyperglykæmi (højt blodsukker) og hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan skade Dem selv og barnet
- ▶ Amning: Insulinbehandling under amning udgør ingen risiko for barnet, men det kan være nødvendigt at justere Deres insulindosis og kost
- ▶ Hvis De kører bil eller betjener værktøj eller maskiner, skal De være opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker). Deres koncentrationsevne og reaktionsevne vil være forringet ved hypoglykæmi. De bør ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis De kan mærke symptomer på en begyndende hypoglykæmi. De bør diskutere med Deres læge, om det er tilrådeligt at køre bil eller betjene maskiner, hvis De har hyppige episoder med hypoglykæmi eller hvis De har svært ved at genkende symptomerne på hypoglykæmi.

### **Monotard og andre lægemidler**

Mange lægemidler påvirker blodsukkerets funktion i kroppen og kan derfor have betydning for Deres insulindosis. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke Deres insulinbehandling. Tal med lægen, hvis De tager eller skifter til et eller flere andre lægemidler, også håndkøbsmedicin.

Deres insulinbehov kan ændre sig, hvis De også tager: Orale hypoglykæmiske lægemidler, monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), visse betablokkere, ACE-hæmmere, acetylsalicylsyre, thiazider, glukokortikoider, skjoldbruskkirtelhormon, beta-sympatomimetika, væksthormon, danazol, octreotid og lanreotid.

### **3 Hvordan De anvender Monotard**

De bør drøfte Deres insulinbehov med lægen og diabetessygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning.

Hvis De skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af Deres læge.

#### **Før De anvender Monotard**

- ▶ Kontrollér, at det er den rigtige insulin type
- ▶ Afspræt gummimembranen.

#### **De bør ikke anvende Monotard**

- ▶ Hvis beskyttelseskapslen er løs eller mangler. Hætteglasset har en beskyttende, forseglede plastikkapsel. Hvis den er løs eller mangler, når De køber hætteglasset, skal De returnere hætteglasset til apoteket
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt eller har været nedfrosset (se 6 Hvordan De opbevarer Monotard)
- ▶ Hvis væsken ikke fremstår ensartet hvid og uklar efter opblanding.

### **Sådan anvendes insulinet**

Monotard er beregnet til injektion under huden (subkutan). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudfortykkelse bør De vælge et nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion (se 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har). Det bedste sted til injektion er låret. Maveskindet, bagerst på hoften og overarmen kan også anvendes.

De bør måle blodsukkeret jævnligt.

Hætteglas med Monotard skal anvendes med insulininjektionssprøjter med tilsvarende enhedsskala.

#### **Hvis Monotard anvendes alene**

- Før ibrugtagning og før injektion af denne insulin rystes hætteglasset op og ned mindst 10 gange, og det rulles mellem hænderne. Gentag denne procedure om nødvendigt indtil væsken er ensartet hvid og uklar
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, De vil injicere
- Injicér luften i hætteglasset: Stik nålen igennem gummiskiven, og tryk stemplet i bund



- Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten
- Træk nålen ud af hætteglasset
- Kontrollér, at der ikke er mere luft i sprøjten: Vend nålen opad og skub luften ud
- Kontrollér, at dosis er korrekt
- Injicér straks.

#### **Hvis Monotard skal blandes med hurtigtvirkende insulin**

- Før ibrugtagning og lige før injektion af Monotard rystes hætteglasset op og ned mindst 10 gange og det rulles mellem hænderne. Gentag denne procedure om nødvendigt indtil væsken er ensartet hvid og uklar
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af Monotard. Injicér luften i hætteglasset med Monotard, og træk nålen ud
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af hurtigtvirkende insulin. Injicér luften i hætteglasset med hurtigtvirkende insulin. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde hurtigtvirkende insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er mere luft i sprøjten. Vend nålen opad og skub luften ud. Kontrollér dosis
- Stik nu nålen ind i hætteglasset med Monotard. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde Monotard ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjten, og kontrollér dosis.
- Injicér blandingen straks.

Bland altid hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin i denne rækkefølge.

#### **Sådan injiceres insulinet**

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, Deres læge eller diabetessygeplejerske har anbefalet
- Efter injektionen bør nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret.

### **4 Forholdsregler i nødsituationer**

#### **Hypoglykæmi (lavt blodsukker)**

Ved hypoglykæmi bliver blodsukkeret for lavt.

**De første symptomer på hypoglykæmi** kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

**Hvis De oplever et eller flere af ovennævnte symptomer**, bør De straks indtage sukker eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice) og derefter hvile Dem.

#### **De skal ikke tage insulin, hvis De kan mærke, at blodsukkeret bliver lavt.**

Medbring altid et par stykker sukker, slik, kiks eller frugtjuice som en sikkerhedsforanstaltning.

Fortæl andre, at **hvis De besvimer** (bliver bevidstløs), skal De vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke få noget at spise eller drikke, da De så kan blive kvalt.

- Hvis svær hypoglykæmi ikke behandles, kan det medføre midlertidig eller varig hjerneskade eller død
- Kontakt Deres læge, hvis De har haft et tilfælde af hypoglykæmi, som førte til bevidstløshed, eller hvis De har haft gentagne tilfælde af hypoglykæmi, da Deres insulindosis, kost eller motion muligvis skal ændres.

### **Anvendelse af glukagon**

De kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis De får en injektion af hormonet glukagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis der injiceres glukagon, skal De også have glukose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart De er ved bevidsthed igen. Hvis De ikke reagerer på glukagonbehandlingen, skal De behandles på hospitalet. Kontakt Deres læge eller skadestuen efter en glukagoninjektion for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og for at undgå, at De får det igen.

### **Følgende faktorer kan forårsage hypoglykæmi**

De får hypoglykæmi, hvis blodsukkeret bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis De tager for meget insulin
- Hvis De spiser for lidt eller springer et måltid over
- Hvis De dyrker mere motion end De plejer.

### **Hyperglykæmi (højt blodsukker)**

Ved hyperglykæmi bliver blodsukkeret for højt.

**Symptomerne** vil komme gradvist. De omfatter Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme, opkastning, døsighed eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og acetone lugtende ånde.

**Hvis De oplever et eller flere af ovennævnte symptomer**, bør De måle Deres blodsukker, om muligt kontrollere Deres urin for ketonstoffer og straks søge lægehjælp.

Disse symptomer kan betyde, at De har en alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma eller død.

### **Følgende faktorer kan forårsage hyperglykæmi**

- Hvis De har glemt at tage Deres insulin
- Hvis De gentagne gange tager mindre insulin, end De har brug for
- Hvis De har en infektion eller har feber
- Hvis De spiser mere end De plejer
- Hvis De dyrker mindre motion end De plejer.

## **5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har**

Som alle andre lægemidler kan Monotard have bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er lavt eller højt blodsukker (hypoglykæmi eller hyperglykæmi). I kliniske undersøgelser var der en ud af hver femte patient, der oplevede en hypoglykæmi, som gjorde at de behøvede hjælp fra andre. Se 4 Forholdsregler i nødsituationer.

Ved normalt brug bliver alle bivirkninger ikke altid rapporteret. Derfor kan de bivirkninger, der er nævnt nedenfor forekomme hyppigere end nævnt.

### **Sjældent rapporterede bivirkninger (mindre end 1 til 1.000)**

**Lavt eller højt blodsukker.** Over- eller underdosering af Monotard kan forårsage henholdsvis hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

### **Meget sjældent rapporterede bivirkninger (mindre end 1 til 10.000)**

**Synsproblemer.** Når De påbegynder insulinbehandling, kan De opleve synsforstyrrelser, men denne reaktion forsvinder normalt.

**Forandringer på injektionsstedet.** For hyppige injektioner på samme injektionssted kan resultere i hudfortykkelse. For at undgå dette bør De vælge nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion.

**Symptomer på allergi.** Reaktionen (rødme, hævelse, kløe) på injektionsstedet kan forekomme (lokale allergiske reaktioner). Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt Deres læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

### **Kontakt straks lægen:**

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen, eller

- Hvis De pludselig føler Dem syg og f.eks. sveder, har opkastning, åndedrætsbesvær, hurtig hjertebanken eller svimmelhed.

**De kan have fået en meget sjælden, alvorlig allergisk reaktion** på Monotard eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion). Se også advarslen i 2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard.

**Hævede led.** Når De påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede ankler eller andre led. Dette forsvinder hurtigt.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, også selv om de ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

## 6 Hvordan De opbevarer Monotard

Opbevares utilgængeligt for børn.

Monotard hætteglas, **som ikke er i brug**, skal opbevares ved 2°C - 8°C i køleskab, ikke for tæt på fryseelementerne. Må ikke nedfryses.

Monotard hætteglas, **som er taget i brug**, eller som snart skal tages i brug, skal ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25° C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når det ikke er i brug, for at beskytte lægemidlet mod lys.

Monotard bør ikke udsættes for varme og direkte sollys.

Monotard må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og kartonen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

## Monotard

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende Deres insulin.**

Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

Hvis De har yderligere spørgsmål bedes De kontakte Deres læge, diabetessygeplejerske eller apotek. Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

- 1 Hvad Monotard er, og hvad det anvendes til**
- 2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard**
- 3 Hvordan De anvender Monotard**
- 4 Forholdsregler i nødsituationer**
- 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har**
- 6 Hvordan De opbevarer Monotard**

### **Monotard 100 IE/ml Injektionsvæske, suspension i hætteglas**

Humant insulin, rDNA.

Monotard er en zinksuspension, der indeholder en blanding af amorfe og krystallinske partikler (forhold 3:7).

**Det aktive stof** er humant insulin fremstillet ved rekombinant bioteknologi.

1 ml indeholder 100 IE humant insulin. 1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1000 IE.

**Monotard indeholder også** zinkchlorid, zinkacetat, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Injektionsvæske, suspension, leveres som en ensartet hvid og uklar suspension i pakninger med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

### **1 Hvad Monotard er, og hvad det anvendes til**

**Monotard er humant insulin til diabetesbehandling.** Det leveres i et 10 ml hætteglas og anvendes i injektionssprøjter.

Monotard er et langtidsvirkende insulin. Det betyder, at det begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 2½ timer efter injektion, og at virkningen holder i ca. 24 timer. Monotard gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulin typer.

### **2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard**

#### **De bør ikke anvende Monotard**

- ▶ Hvis De føler en begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Se 4 Forholdsregler i nødsituationer - for yderligere oplysninger om hypoglykæmi (lavt blodsukker)
- ▶ Hvis De er allergisk over for dette insulinpræparat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se boks nederst til venstre). Nogle mennesker er allergiske over for indholdsstoffet methylparahydroxybenzoat. Se en beskrivelse af symptomer på allergi i 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har.

#### **De bør være specielt opmærksom, når De anvender Monotard**

- ▶ Hvis De har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- ▶ Hvis De drikker alkohol: Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker)
- ▶ Hvis De dyrker mere motion end normalt eller ønsker at ændre Deres kost
- ▶ Hvis De bliver syg, skal De fortsætte insulinbehandlingen
- ▶ Hvis De har planer om at rejse til udlandet: Tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet

- ▶ Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid: Vær særlig omhyggelig med at kontrollere Deres blodsukker, da hyperglykæmi (højt blodsukker) og hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan skade Dem selv og barnet
- ▶ Amning: Insulinbehandling under amning udgør ingen risiko for barnet, men det kan være nødvendigt at justere Deres insulindosis og kost
- ▶ Hvis De kører bil eller betjener værktøj eller maskiner, skal De være opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker). Deres koncentrationsevne og reaktionsevne vil være forringet ved hypoglykæmi. De bør ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis De kan mærke symptomer på en begyndende hypoglykæmi. De bør diskutere med Deres læge, om det er tilrådeligt at køre bil eller betjene maskiner, hvis De har hyppige episoder med hypoglykæmi eller hvis De har svært ved at genkende symptomerne på hypoglykæmi.

### **Monotard og andre lægemidler**

Mange lægemidler påvirker blodsukkerets funktion i kroppen og kan derfor have betydning for Deres insulindosis. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke Deres insulinbehandling. Tal med lægen, hvis De tager eller skifter til et eller flere andre lægemidler, også håndkøbsmedicin.

Deres insulinbehov kan ændre sig, hvis De også tager: Orale hypoglykæmiske lægemidler, monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), visse betablokkere, ACE-hæmmere, acetylsalicylsyre, thiazider, glukokortikoider, skjoldbruskkirtelhormon, beta-sympatomimetika, væksthormon, danazol, octreotid og lanreotid.

### **3 Hvordan De anvender Monotard**

De bør drøfte Deres insulinbehov med lægen og diabetessygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning.

Hvis De skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af Deres læge.

#### **Før De anvender Monotard**

- ▶ Kontrollér, at det er den rigtige insulin type
- ▶ Afspræt gummimembranen.

#### **De bør ikke anvende Monotard**

- ▶ Hvis beskyttelseskapslen er løs eller mangler. Hætteglasset har en beskyttende, forseglet plastickapsel. Hvis den er løs eller mangler, når De køber hætteglasset, skal De returnere hætteglasset til apoteket
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt eller har været nedfrosset (se 6 Hvordan De opbevarer Monotard)
- ▶ Hvis væsken ikke fremstår ensartet hvid og uklar efter opblanding.

### **Sådan anvendes insulinet**

Monotard er beregnet til injektion under huden (subkutan). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudfortykkelse bør De vælge et nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion (se 5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har). Det bedste sted til injektion er låret. Maveskindet, bagerst på hoften og overarmen kan også anvendes.

De bør måle blodsukkeret jævnligt.

Hætteglas med Monotard skal anvendes med insulininjektionssprøjter med tilsvarende enhedsskala.

#### **Hvis Monotard anvendes alene:**

- Før ibrugtagning og før injektion af denne insulin rystes hætteglasset op og ned mindst 10 gange, og det rulles mellem hænderne. Gentag denne procedure om nødvendigt indtil væsken er ensartet hvid og uklar
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, De vil injicere
- Injicér luften i hætteglasset: Stik nålen igennem gummiskiven, og tryk stemplet i bund

- Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten
- Træk nålen ud af hætteglasset
- Kontrollér, at der ikke er mere luft i sprøjten: Vend nålen opad og skub luften ud
- Kontrollér, at dosis er korrekt
- Injicér straks.

#### **Hvis Monotard skal blandes med hurtigtvirkende insulin**

- Før ibrugtagning og lige før injektion af Monotard rystes hætteglasset op og ned mindst 10 gange og det rulles mellem hænderne. Gentag denne procedure om nødvendigt indtil væsken er ensartet hvid og uklar
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af Monotard. Injicér luften i hætteglasset med Monotard, og træk nålen ud
- Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af hurtigtvirkende insulin. Injicér luften i hætteglasset med den hurtigtvirkende insulin. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde hurtigtvirkende insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjten: Vend nålen opad og skub luften ud. Kontrollér dosis
- Stik nu nålen ind i hætteglasset med Monotard. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
- Træk den korrekte mængde Monotard ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjten, og kontrollér dosis.
- Injicér blandingen straks.

Bland altid hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin i denne rækkefølge.

#### **Sådan injiceres insulinet**

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, Deres læge eller diabetessygeplejerske har anbefalet
- Efter injektionen bør nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret.

### **4 Forholdsregler i nødsituationer**

#### **Hypoglykæmi (lavt blodsukker)**

Ved hypoglykæmi bliver blodsukkeret for lavt.

**De første symptomer på hypoglykæmi** kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

**Hvis De oplever et eller flere af ovennævnte symptomer**, bør De straks indtage sukker eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice) og derefter hvile Dem.

**De skal ikke tage insulin, hvis De kan mærke, at blodsukkeret bliver lavt.**

Medbring altid et par stykker sukker, slik, kiks eller frugtjuice som en sikkerhedsforanstaltning.

Fortæl andre, at **hvis De besvimer** (bliver bevidstløs), skal De vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke få noget at spise eller drikke, da De så kan blive kvalt.

- Hvis svær hypoglykæmi ikke behandles, kan det medføre midlertidig eller varig hjerneskade eller død
- Kontakt Deres læge, hvis De har haft et tilfælde af hypoglykæmi, som førte til bevidstløshed, eller hvis De har haft gentagne tilfælde af hypoglykæmi, da Deres insulindosis, kost eller motion muligvis skal ændres.

#### **Anvendelse af glukagon**

De kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis De får en injektion af hormonet glukagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis der injiceres glukagon, skal De også have glukose eller

et sukkerholdigt produkt at spise, så snart De er ved bevidsthed igen. Hvis De ikke reagerer på glukagonbehandlingen, skal De behandles på hospitalet. Kontakt Deres læge eller skadestuen efter en glukagoninjektion for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og for at undgå, at De får det igen.

#### **Følgende faktorer kan forårsage hypoglykæmi**

De får hypoglykæmi, hvis blodsukkeret bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis De tager for meget insulin
- Hvis De spiser for lidt eller springer et måltid over
- Hvis De dyrker mere motion end De plejer.

#### **Hyperglykæmi (højt blodsukker)**

Ved hyperglykæmi bliver blodsukkeret for højt.

**Symptomerne** vil komme gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme, opkastning, døsighed eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og acetoneagtig lugtende ånde.

**Hvis De oplever et eller flere af ovennævnte symptomer**, bør De måle Deres blodsukker, om muligt kontrollere Deres urin for ketonstoffer og straks søge lægehjælp.

Disse symptomer kan betyde, at De har en alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma eller død.

#### **Følgende faktorer kan forårsage hyperglykæmi**

- Hvis De har glemt at tage Deres insulin
- Hvis De gentagne gange tager mindre insulin, end De har brug for
- Hvis De har en infektion eller har feber
- Hvis De spiser mere, end De plejer
- Hvis De dyrker mindre motion end De plejer.

### **5 Hvilke mulige bivirkninger Monotard har**

Som alle andre lægemidler kan Monotard have bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er lavt eller højt blodsukker (hypoglykæmi eller hyperglykæmi). I kliniske undersøgelser var der en ud af hver femte patient, der oplevede en hypoglykæmi, som gjorde at de behøvede hjælp fra andre. Se 4 Forholdsregler i nødsituationer.

Ved normalt brug bliver alle bivirkninger ikke altid rapporteret. Derfor kan de bivirkninger, der er nævnt nedenfor forekomme hyppigere end nævnt.

#### **Sjældent rapporterede bivirkninger (mindre end 1 til 1.000)**

**Lavt eller højt blodsukker.** Over- eller underdosering af Monotard kan forårsage henholdsvis hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

#### **Meget sjældent rapporterede bivirkninger (mindre end 1 til 10.000)**

**Synsproblemer.** Når De påbegynder insulinbehandling, kan De opleve synsforstyrrelser, men denne reaktion forsvinder normalt.

**Forandringer på injektionsstedet.** For hyppige injektioner på samme injektionssted kan resultere i hudfortykkelse. For at undgå dette bør De vælge nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion.

**Symptomer på allergi.** Reaktionen (rødme, hævelse, kløe) på injektionsstedet kan forekomme (lokale allergiske reaktioner). Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt Deres læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

#### **Kontakt straks lægen:**

- ▶ Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen, eller
- ▶ Hvis De pludselig føler Dem syg og f.eks. sveder, har opkastning, åndedrætsbesvær, hurtig hjertebanken eller svimmelhed.

**De kan have fået en meget sjælden, alvorlig allergisk reaktion** på Monotard eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion). Se også advarslen i 2 Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Monotard.

**Hævede led.** Når De påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede ankler eller andre led. Dette forsvinder hurtigt.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, også selv om de ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

## 6 Hvordan De opbevarer Monotard

Opbevares utilgængeligt for børn.

Monotard hætteglas, **som ikke er i brug**, skal opbevares ved 2°C - 8°C i køleskab, ikke for tæt på fryseelementerne. Må ikke nedfryses.

Monotard hætteglas, **som er taget i brug**, eller som snart skal tages i brug, skal ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når det ikke er i brug, for at beskytte lægemidlet mod lys.

Monotard bør ikke udsættes for varme og direkte sollys.

Monotard må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og kartonen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt