

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Protaphane 40 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i hætteglas.
Protaphane 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i hætteglas.
Protaphane Penfill 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i cylinderampul.
Protaphane InnoLet 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i fyldt pen.
Protaphane FlexPen 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i fyldt pen.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 40 internationale enheder isophan (NPH) humant insulin* (svarende til 1,4 mg).

Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1000 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder isophan (NPH) humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

Protaphane Penfill

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder isophan (NPH) humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder isophan (NPH) humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

*Humant insulin er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Suspensionen er uklar, hvid og vandig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Protaphane er indiceret til behandling af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af humant insulin angives i internationale enheder.

Protaphane dosering er individuel og fastsættes i overensstemmelse med patientens behov. Lægen

bestemmer, om patienten har behov for en eller flere daglige injektioner. Protaphane kan tages alene eller blandes med hurtigtvirkende insulin. Ved intensiv insulinbehandling kan suspensionen anvendes som basal insulin (injektion til aften og/eller morgen) med hurtigtvirkende insulin til måltiderne. For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose samt justering af insulindosis.

Det individuelle insulinbehov ligger normalt mellem 0,3-1,0 internationale enheder/kg/dag. Dosisjustering kan være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale kost eller i forbindelse med sygdom.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Protaphane kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres hos ældre patienter, og dosering af insulin skal tilpasses individuelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, og dosis af humant insulin skal tilpasses individuelt.

Pædiatrisk population

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin kan dosisjustering af Protaphane og timing af administration være nødvendig.

Tæt monitorering af glucose anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

Administration

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane administreres subkutan ved injektion i låret, abdominal væggen, gluteal- eller deltoïdregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Insulin suspensioner må ikke administreres intravenøst. 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. Subkutan injektion i låret giver langsommere og mindre variabel absorption end de øvrige injektionssteder. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

Insulin suspensioner må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

Se indlægssedlen for en detaljeret brugervejledning.

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder)/Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Administration med injektionssprøjte

Protaphane i hætteglas er beregnet til anvendelse med insulininjektionssprøjter, der har en passende enhedsskala.

Protaphane Penfill

Administration med insulindispenseringssystem

Protaphane Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist nåle. Protaphane Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

Protaphane InnoLet

Administration med InnoLet

Protaphane InnoLet er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. InnoLet dispenserer 1-50 enheder i spring på 1 enhed. Protaphane InnoLet er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

Protaphane FlexPen

Administration med FlexPen

Protaphane FlexPen er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexPen dispenserer 1-60 enheder i spring på 1 enhed. Protaphane FlexPen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienten skal informeres om at rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan betyde, at patienten skal tage insulin og mad på andre tidspunkter.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller seponering 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 indbefatter 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.

Hypoglykæmi

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

Hypoglykæmi kan forekomme hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom, må Protaphane ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose, skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom. De sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med langvarig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og febertilstande, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever, eller sygdomme der påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til et præparat med en anden type insulin kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

Skift fra andre insulinpræparater

Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun foretages under tæt medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for dosisændring. Patienter, der skifter til Protaphane fra en anden insulin type, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

Reaktioner på injektionsstedet

Som ved al anden insulinbehandling, kan der opstå reaktioner på injektionsstedet og medføre smerte, rødmen, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat skift af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis indenfor nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af Protaphane.

Lidelser i hud og subkutane væv

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 resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Kombinationsbehandling med Protaphane og pioglitazon

Tilfælde af hjertheinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertheinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Protaphane overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertheinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal informeres om altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem Protaphane og andre insulinpræparater.

Sporbarhed

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende lægemidler kan reducere patientens behov for insulin:

Orale antidiabetiske lægemidler, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende lægemidler kan øge patientens behov for insulin:

Orale kontraceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både øge og reducere insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

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, øger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales derfor under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i løbet af andet og tredje trimester.

Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Protaphane under amning. Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Protaphane.

Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen påvirkning af fertiliteten ved behandling med humant insulin.

4.7 Virkning 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 rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvensen af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger, nedenfor.

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødmen, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelser og kløe på injektionsstedet). Disse bivirkninger er normalt af en forbigående karakter. Hurtig forbedring af blodglucosekontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk

kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Skema over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældnen ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældnen ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelige - Urticaria, udslæt
	Meget sjældnen - Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Meget sjældnen - Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Meget sjældnen – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig - Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – Kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

* se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger nedenfor.

†Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaktioner

Generel overfølsomhed (inklusive hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjældnen, men kan være potentielt livstruende.

Hypoglykæmi

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi, som kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, dødsøghed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveauet af glykæmisk kontrol.

Lidelser i hud og subkutane væv

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidosis kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin.. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Baseret på post-marketing erfaringer samt fra kliniske studier indikerer bivirkningernes frekvens, type og alvor, observeret i den pædiatriske population, ikke, at der er forskelle i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Andre særlige patientgrupper

Baseret på post-marketing erfaringer samt fra kliniske studier indikerer bivirkningernes frekvens, type og alvor, observeret hos ældre patienter, og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den generelle patientgruppe, ikke, at der er forskelle i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering, men hypoglykæmi kan udvikles over sekventielle stadier, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Let hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige produkter.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er blevet bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person eller med glucose indgivet intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten har genvundet bevidstheden anbefales det at give kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulins blodglucosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glucose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glucoseudskillelse fra leveren.

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed. Virkningen indtræder inden for 1½ time, maksimal virkning opnås 4-12 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 udelukkende bestemmes ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og sted, tykkelsen

af det subkutane fedtlag, diabetestype). Insulinpræparaters farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og inter-individuelle variationer.

Absorption

Maksimal plasmakoncentration for insulinet opnås 2-18 timer efter subkutan indgivelsesmåde.

Fordeling

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

Biotransformation

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

Elimination

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. 5-10 timer.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Zinkchlorid
Glycerol
Metacresol
Phenol
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Protaminsulfat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Insulinpræparater må generelt kun tilsættes til kemiske forbindelser, hvor der er påvist kompatibilitet. Insulinsuspensioner bør ikke tilsættes til infusionsvæsker.

6.3 Opbevaringstid

Før ibrugtagning: 30 måneder.

Protaphane hætteglas (40 enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Protaphane Penfill

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

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

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Hætteglas (type 1-glas) lukket med en gummiskive (brombutyl/polyisopren) og en forseglede plastikbeskyttelseshætte, indeholdende 10 ml suspension.

Pakninger med 1 og 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker a 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Protaphane Penfill

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), indeholdende 3 ml suspension. Cylinderampullen indeholder en glaskugle, der letter opblandingen.

Pakninger med 1, 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) indeholdende 3 ml suspension i en fyldt engangspen til flergangsbrug lavet af polypropylen.

Cylinderampullen indeholder en glaskugle, der letter opblandingen.

Pakninger a 1, 5 og 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Efter at Protaphane hætteglas, cylinderampul eller fyldt pen er taget ud af køleskabet, anbefales det at lade Protaphane hætteglas, cylinderampul eller fyldt pen opnå stuetemperatur inden insulinet opblandes, som beskrevet ved første gangs brug.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at injektionsvæsken ikke er ensartet hvid og uklar.

Protaphane som har været frossen, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

Nåle, sprøjter, cylinderampuller og fyldte penne må ikke deles med andre.

Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml)

EU/1/02/234/003

EU/1/02/234/004

EU/1/02/234/017

Protaphane Penfill

EU/1/02/234/005

EU/1/02/234/006

EU/1/02/234/007

Protaphane InnoLet

EU/1/02/234/010

EU/1/02/234/011

EU/1/02/234/012

Protaphane FlexPen

EU/1/02/234/013

EU/1/02/234/014

EU/1/02/234/015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07. oktober 2002

Dato for seneste fornyelse: 18. september 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om Protaphane findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE 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. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd	DK-4400 Kalundborg
Danmark	Danmark

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Protaphane hætteglas (40 internationale enheder/ml) og InnoLet:

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

Protaphane hætteglas (100 internationale enheder/ml), Penfill og FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

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 det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsprogram (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 risikostyringssystemet 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 risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas a 10 ml
5 hætteglas a 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINSTRATIONSVEJ(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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/234/001 1 hætteglas a 10 ml

EU/1/02/234/002 5 hætteglas a 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Protaphane 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 (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Protaphane 40 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin
s.c.

2. ANVENDELSESMÅDE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
injektionsvæske, suspension
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas a 10 ml

5 hætteglas a 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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/234/003 1 hætteglas a 10 ml

EU/1/02/234/004 5 hætteglas a 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Protaphane 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 (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Protaphane 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin
s.c.

2. ANVENDELSESMÅDE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET PÅ MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injektionsvæske, suspension i hætteglas
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 internationale enheder humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/234/016 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Protaphane 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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/234/016 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Protaphane 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET PÅ MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/234/017 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Protaphane 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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/234/017 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Protaphane 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL. Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane Penfill 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension i cylinderampul
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 i nternationale enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 i nternationale enheder humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 x 3 ml cylinderampul
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

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

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar
Må kun anvendes af én person

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/234/005 1 cylinderampul a 3 ml

EU/1/02/234/006 5 cylinderampuller a 3 ml

EU/1/02/234/007 10 cylinderampuller a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Protaphane Penfill

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 (CYLINDERAMPUL. Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Protaphane Penfill 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin
s.c.

2. ANVENDELSESMÅDE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension i en fyldt pen
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Nåle forhandles separat

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

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar
Må kun anvendes af én person
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Behold penhætten på for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/234/010 1 pen a 3 ml

EU/1/02/234/011 5 penne a 3 ml

EU/1/02/234/012 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Protaphane InnoLet

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 (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Protaphane InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin
s.c.

2. ANVENDELSESMÅDE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexPen)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Protaphane FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension i fyldt pen
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension.

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Nåle forhandles separat

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

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Opblandes som angivet i indlægssedlen
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar
Må kun anvendes af én person
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Behold penhætten på for at beskytte mod lys

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

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/234/013 1 pen a 3 ml

EU/1/02/234/014 5 penne a 3 ml

EU/1/02/234/015 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Protaphane FlexPen

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 (FYLDT PEN. FlexPen)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Protaphane FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvæske, suspension
humant insulin
s.c.

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaphane 40 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i hætteglas humant 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

1. Virkning og anvendelse

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Protaphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Protaphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det og virkningen varer i ca. 24 timer. Protaphane gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane

Tag ikke Protaphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en brudsikker plastikbeskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Protaphane. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds.

Før du tager Protaphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.

- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Protaphane

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Protaphane sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Protaphane kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Protaphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Protaphane indeholder natrium

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Protaphane

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Protaphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden se under punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, din balle, foran på låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigere, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen). Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du Protaphane

Protaphane i hætteglas skal bruges med insulinsprøjter med en passende enhedsskala.

Hvis du kun tager én type insulin

1. Rul hætteglasset mellem hænderne indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, du vil injicere. Injicér luften i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Pres luften ud af sprøjten og kontrollér at dosis er korrekt.

Hvis du skal blande to typer insulin

1. Umiddelbart før brug rulles hætteglasset med Protaphane mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af Protaphane. Injicér luften i hætteglasset med Protaphane, og træk nålen ud.
3. 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 dosis ud som du har fået ordineret. Pres resten af luften ud af sprøjten og kontrollér at dosis er korrekt.
4. Stik nu nålen ind i hætteglasset med Protaphane, vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den dosis ud som du har fået ordineret. Pres luften ud af sprøjten og kontrollér at dosis er korrekt. Injicér blandingen straks.
5. Bland altid Protaphane og hurtigtvirkende insulin i samme rækkefølge.

Sådan injiceres Protaphane

- Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre korrekt injektion af hele dosis.
- Kassér altid nål og sprøjte efter hver injektion.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med en læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Protaphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Protaphane eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme

eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 4 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

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

Protaphane indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Protaphane er en isophan (NPH) humant insulin suspension. Hver ml indeholder 40 internationale enheder humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 400 internationale enheder humant insulin i 10 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Protaphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding, skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml eller i en multipakning med 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaphane 100 IU/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i et hætteglas humant 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

1. Virkning og anvendelse

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor din krop ikke producerer nok insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker. Behandling med Protaphane hjælper med at forebygge komplikationer som skyldes din sukkersyge.

Protaphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 24 timer. Protaphane gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane

Tag ikke Protaphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaphane, se punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumpe.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en brudsikker plastikbeskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Protaphane. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgiving.

Før du tager Protaphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Protaphane

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Protaphane sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Protaphane kan tages under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes samt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Protaphane mens du ammer.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Protaphane indeholder natrium

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Protaphane

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Protaphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, din balle, foran på låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigst, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen).

Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du Protaphane

Protaphane i hætteglas skal bruges med insulinsprøjter med en passende enhedsskala.

Hvis du kun tager én type insulin

1. Rul hætteglasset mellem hænderne lige før injektion, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, du vil injicere. Injicér luften i hætteglasset
2. Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Pres luften ud af sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt

Hvis du skal blande to typer insulin

1. Umiddelbart før brug rulles hætteglasset med Protaphane mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af Protaphane. Injicér luften i hætteglasset med Protaphane, og træk nålen ud.
3. 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 og træk den dosis ud som du har fået ordineret. Pres resten af luften ud af sprøjten og kontrollér at dosis er korrekt.
4. Stik nu nålen ind i hætteglasset med Protaphane, vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den dosis ud som du har fået ordineret. Pres luften ud af sprøjten og kontrollér at dosis er korrekt. Injicér blandingen straks.
5. Bland altid Protaphane og hurtigtvirkende insulin i samme rækkefølge.

Sådan injiceres Protaphane

- Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre korrekt injektion af hele dosis.
- Kassér altid nål og sprøjte efter hver injektion.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med en læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Protaphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Protaphane eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær,

- hjerterbanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

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

Protaphane indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Protaphane er en isophan (NPH) humant insulin suspension. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 1.000 IE humant insulin i 10 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Protaphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml eller i en multipakning med 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6 eller ZF, er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er T6, er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Yderligere information**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaphane Penfill 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i en cylinderampul humant 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane
3. Sådan skal du tage Protaphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor din krop ikke producerer nok insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker. Behandling med Protaphane hjælper med at forebygge komplikationer som skyldes din sukkersyge.

Protaphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 24 timer. Protaphane gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane

Tag ikke Protaphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaphane, se punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Protaphane. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgiving.

Før du tager Protaphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummitemplet, i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke hvis den er beskadiget, eller hvis gummitemplet er trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og Protaphane Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Protaphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Protaphane

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonal sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Protaphane sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Protaphane kan tages under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes samt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Protaphane mens du ammer.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Protaphane indeholder natrium

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Protaphane

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Protaphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

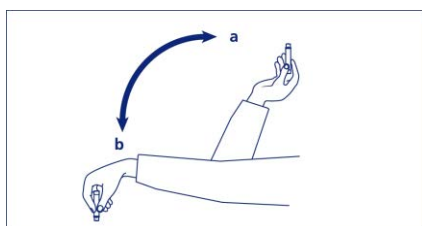
For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt. 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, din balle, foran på låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigst, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen). Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom skal den kasseres.
- ▶ Protaphane Penfill cylinderampullerne er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulin-dispenseringsystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med Protaphane Penfill sammen med en anden insulin i Penfill cylinderampul, skal du anvende to injektionssystemer, ét til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en reserve Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

Oplanding af Protaphane

Kontrollér altid, at der er insulin tilbage i cylinderampullen (mindst 12 enheder), for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny, hvis der ikke er nok insulin tilbage. Se brugervejledningen til pennen for yderligere instruktioner.

- ▶ **Hver gang du bruger en ny Protaphane Penfill** (inden du anbringer cylinderampullen i insulininjektionssystemet).
 - Lad insulinet opnå stuetemperatur inden du tager det. Det gør det lettere at opblende.
 - Bevæg cylinderampullen op og ned mellem position **a** og **b** (se tegningen), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden, mindst 20 gange.
 - Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver af de følgende injektioner.
 - Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
 - Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.



Sådan injiceres Protaphane

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet og som beskrevet i instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- ▶ Husk at fjerne nålen efter hver injektion og kassér nålen og opbevar Protaphane uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Protaphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Protaphane eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredt sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på cylinderampul etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

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

Protaphane indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Protaphane er en isophan (NPH) humant insulin suspension. Hver ml indeholder 100 internationale enheder humant insulin. Hver cylinderampul indeholder 300 internationale enheder humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Protaphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaphane InnoLet 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i en fyldt pen humant 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane
3. Sådan skal du tage Protaphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom hvor din krop ikke producerer nok insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker. Behandling med Protaphane hjælper med at forebygge komplikationer som skyldes din diabetes.

Protaphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 24 timer. Protaphane gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane

Tag ikke Protaphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaphane, se punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis du taber, skader eller knuser din InnoLet
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Protaphane. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Protaphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og Protaphane InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Protaphane InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- ▶ Hvis du dyrker mere motion end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Protaphane

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Protaphane sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Protaphane kan tages under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjede kontrol med din diabetes samt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Protaphane mens du ammer.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Protaphane indeholder natrium

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Protaphane

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Protaphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, din balle, foran på låret og overarmen. Insulinet vil virke hurtigere, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen). Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du Protaphane InnoLet

Protaphane InnoLet er en fyldt engangspen til flergangsbrug, der indeholder humant insulin som isophan (NPH).

Læs omhyggeligt brugervejledningen til Protaphane InnoLet, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen til Protaphane InnoLet.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med en læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Protaphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Protaphane eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge

straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på InnoLet etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid InnoLet med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

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

Protaphane indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Protaphane er en isophan humant insulin suspension (NPH). Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Protaphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Yderligere information

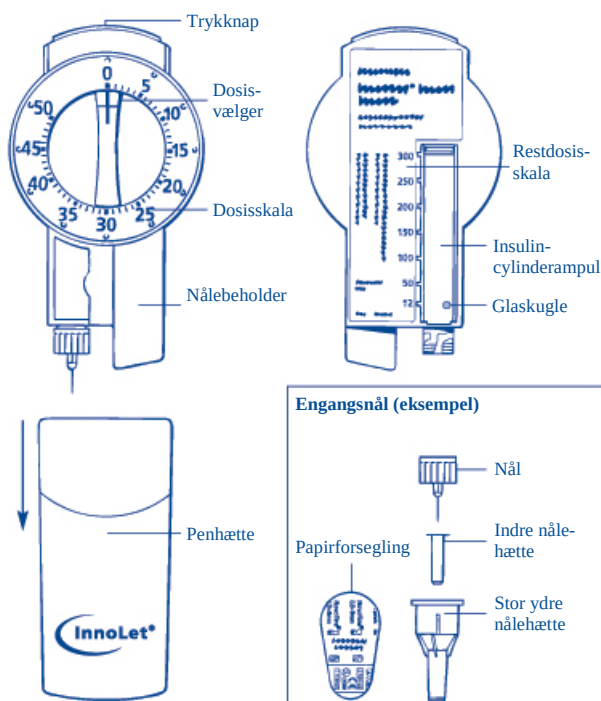
Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til InnoLet findes på bagsiden.

Brugervejledning til Protaphane injektionsvæske, suspension i InnoLet

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din InnoLet i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Din InnoLet er en kompakt, fyldt insulinpen, som giver dig mulighed for at vælge en dosis mellem 1 og 50 enheder i spring på 1 enhed. InnoLet er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra injektionssystem i tilfælde af, at din InnoLet der mistes eller ødelægges.



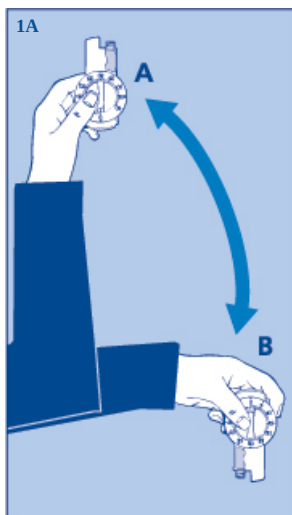
Forberedelse af injektion

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din InnoLet for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukterniveau blive for højt eller for lavt. Træk penhætten af. Insulinet er lettere at opblande, hvis det har stuetemperatur.

Opblanding af insulinet

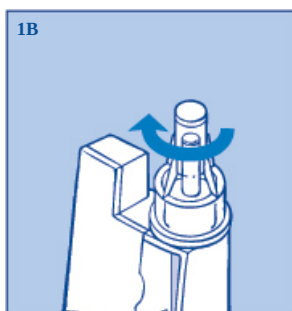
Før hver injektion:

- **Kontrollér, at der er mindst 12 enheder** insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny InnoLet, hvis der er mindre end 12 enheder tilbage
- **Bevæg pennen op og ned** mellem position A og B, så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden (figur 1A) mindst 20 gange. Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver injektion. Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
- Kontrollér altid før hver injektion, at du har opblandet insulinet. Hvis ikke du opblandet insulinet, kan det forårsage upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau. **Efter opblanding gennemføres alle de følgende injektionsprocedurer uden forsinkelse.**



Påsætning af nålen

- **Brug altid en ny nål** til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
- **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
- **Skrue nålen lige og stramt på din InnoLet (figur 1B).**
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Den store ydre nålehætte kan opbevares i nålebeholderen. Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



Klargøring for at fjerne luft inden hver injektion

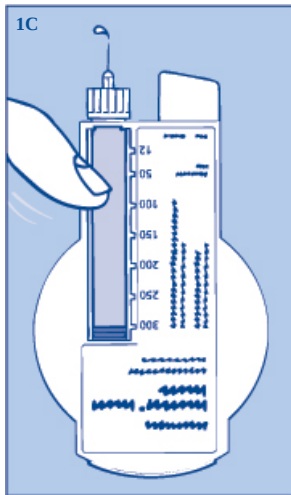
Der kan samle sig små luftbobler i nål og cylinderampul under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder** ved at dreje den med uret.
- **Hold din InnoLet med nålen opad, og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur 1C), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.
- **Hold fortsat nålen opad, og tryk trykknappen ind**, hvorved dosisvælgeren nulstilles.
- **Kontrollér altid at der kommer en dråbe til syne på nålens spids** før injektion (figur 1C). Dette sikrer insulinalgennemløb. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.

- Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, selvom dosisvælgeren bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- Klargør altid din InnoLet før du injicerer. Hvis ikke du klargør din InnoLet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

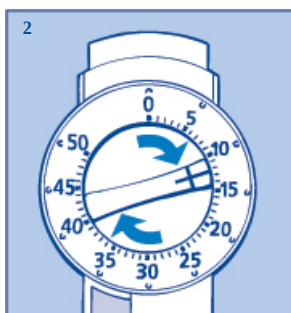


Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid at trykknappen er helt i bund, og at dosisvælgeren står på 0.**
- **Indstil det ønskede antal enheder** ved at dreje dosisvælgeren med uret (figur 2).
- **Der høres et klik for hver enhed, der indstilles.** Dosis kan korrigeres ved at dreje dosisvælgeren begge veje. Dosisvælgeren må ikke drejes, og dosis må ikke indstilles, når nålen er indsat i huden. Dette kan føre til upræcis dosering, og forårsage at dit blodsukker bliver for højt eller for lavt.

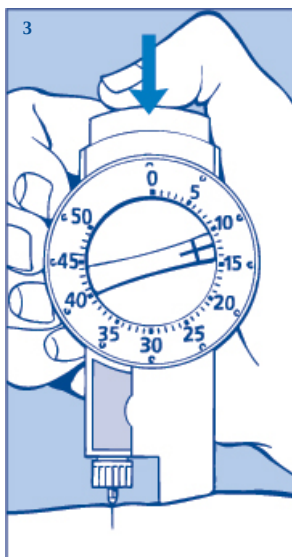
Brug altid dosisskalaen og dosisvælgeren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet. Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det resterende antal enheder, der er i cylinderampullen.



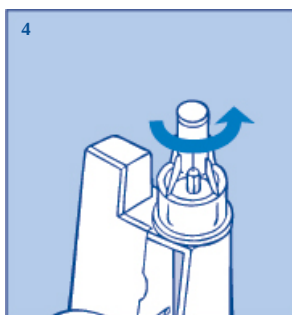
Injektion af insulin

- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik din læge har anbefalet.
- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund** (figur 3). Der høres en klikkende lyd, når dosisvælgeren nulstilles.
- **Efter injektion skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder** for at sikre, at hele dosis er injiceret.
- **Sørg for, at du ikke blokerer for dosisvælgeren under injektion,** da det er vigtigt, at den kan returnere frit til 0, når der trykkes på trykknappen. Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.
- Kassér nålen efter hver injektion.



Fjern nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af (figur 4). Kassér den omhyggeligt.**
- Sæt penhætten tilbage på din InnoLet for at beskytte insulinet mod lys.



Brug altid en ny nål til hver injektion.

Fjern og kassér altid nålen efter hver injektion og opbevar din InnoLet uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

Anden vigtig information

Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Kassér omhyggeligt din brugte InnoLet uden påsat nål.

Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.

Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

Vedligeholdelse

Din InnoLet er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal behandles med omtanke. Hvis den tabes eller ødelægges, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, og forårsage et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Din InnoLet kan renses udvendigt ved at tørre den med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen og kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Genopfyld aldrig din InnoLet. Når den er tom, skal den kasseres.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaphane FlexPen 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i en fyldt pen humant 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane
3. Sådan skal du tage Protaphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Protaphane er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Protaphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom hvor din krop ikke producerer nok insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker. Behandling med Protaphane hjælper med at forebygge komplikationer som skyldes din diabetes.

Protaphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det og virkningen varer i ca. 24 timer. Protaphane gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaphane

Tag ikke Protaphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaphane, se punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis du taber, skader eller knuser din FlexPen.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Protaphane. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Protaphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.

- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og Protaphane FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ Protaphane FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjtte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Protaphane

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Protaphane sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Protaphane kan tages under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjede kontrol med din diabetes samt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Protaphane mens du ammer.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Protaphane indeholder natrium

Protaphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Protaphane er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Protaphane

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Protaphane kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Protaphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, din balle, foran på låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigst, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen). Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du Protaphane FlexPen

Protaphane FlexPen er en fyldt engangspen til flergangsbrug, der indeholder humant insulin som isophan (NPH).

Læs omhyggeligt brugervejledningen til Protaphane FlexPen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen til Protaphane FlexPen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med en læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Protaphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Protaphane eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge

straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på FlexPen etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid FlexPen med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

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

Protaphane indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Protaphane er en isophan humant insulin suspension (NPH). Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Protaphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagents

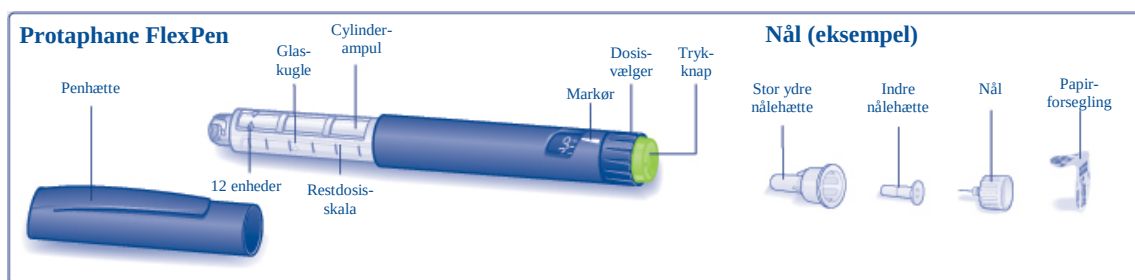
hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til FlexPen findes på bagsiden.

Brugervejledning til Protaphane injektionsvæske, suspension i FlexPen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din FlexPen i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 60 enheder i spring på 1 enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra injektionssystem i tilfælde af, at din FlexPen mistes eller ødelægges.



Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt.

Hvis den tabes, ødelægges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

Genopfyld ikke din FlexPen. Når den er tom, skal den kasseres.

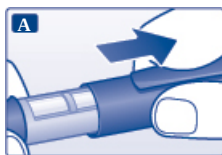
Klargøring af din Protaphane FlexPen

A

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din pen for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

Hver gang du anvender en ny pen

Lad insulinet opnå stuetemperatur inden det tages i brug.
Dette gør opblandingen lettere. Træk penhætten af (se A).



B

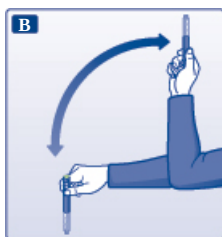
Før din første injektion med en ny FlexPen, er det nødvendigt at opblande insulinet:

Vend pennen, som vist, op og ned 20 gange mellem de to positioner, så glaskuglen bevæger sig fra den ene til den anden ende i cylinderampullen. Gentag indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.

Før hver efterfølgende injektion, skal du vende pennen op og ned mellem de to positioner mindst 10 gange, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.

Kontrollér altid at du har opblandet insulinet før hver injektion. Dette reducerer risikoen for for højt

eller for lavt blodsukkerniveau. Efter du har opblandet insulinet, gennemføres følgende injektionsprocedure uden forsinkelse.



⚠ Kontrollér altid at der er mindst 12 enheder insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Hvis der er mindre end 12 enheder tilbage, anvendes en ny FlexPen. På restdosisskalaen er 12 enheder markeret. Se figuren øverst i brugervejledningen.

⚠ Brug ikke pennen hvis det **opblandede** insulin ikke er **ensartet hvidt og uklart**.

Påsætning af nålen

C

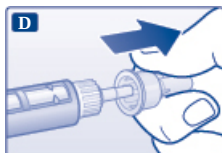
Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skrue nålen lige og stramt på din FlexPen.



D

Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



E

Fjern den indre nålehætte og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

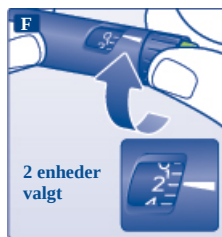
Kontrol af insulingennemløbet

F

Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



G

Hold din FlexPen så nålen vender opad og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.

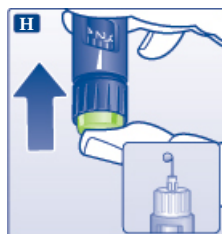


H

Hold nålen opad og tryk trykknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skift da nålen og gentag proceduren op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



- ⚠ Kontrollér altid at der kommer en dråbe til syne på nålens spids før du injicerer. Dette sikrer insulingenemløb. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- ⚠ Kontrollér altid insulingenemløbet inden du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer insulingenemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af dosis

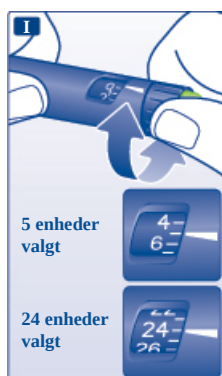
I

Kontrollér at dosisvælgeren står på 0.

Indstil dosisvælgeren til det antal enheder du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- ⚠ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- ⚠ Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

Injektion af insulin

J

Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

Injicér dosis ved at trykke på trykknappen indtil der står 0 ud for markøren. Sørg for kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.



K

Hold trykknappen helt i bund og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden og slip trykket på trykknappen.

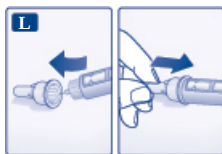
Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



L

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den store ydre nålehætte. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt og sæt penhætten på.



- ⚠ Fjern altid nålen efter hver injektion og opbevar din FlexPen uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Anden vigtig information

- ⚠ Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – dette reducerer risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- ⚠ Kassér omhyggeligt din brugte FlexPen uden påsat nål.
- ⚠ Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- ⚠ Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.
- ⚠ Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.