

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Insuman Rapid 40 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi
Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Rapid 40 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml af inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml stungulyf, lausn, jafngildir 400 a.e. af insúlíni.

Insuman Rapid 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 5 ml stungulyf, lausn, sem jafngildir 500 a.e. af insúlíni eða 10 ml stungulyf, lausn, sem jafngildir 1.000 a.e. af insúlíni.

Insuman Rapid er hlutlaus insúlínlausn (venjulegt insúlín).

Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni. Insuman Rapid hentar einnig til meðhöndlunar á dái af völdum blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringu svo og til að ná stjórn á sykursýki fyrir skurðaðgerð, meðan á skurðaðgerð stendur og eftir að skurðaðgerð er lokið hjá sjúklingum með sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamsþunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Við meðferð á verulegri blóðsykurshækkun eða sér í lagi ketónblóðsýringu er insúlínþörf hluti af samsettri meðferð sem miðar að því að vernda sjúklinginn gegn hugsanlegum verulegum fylgikvillum vegna tiltölulega hraðrar lækkunar á blóðsykri. Þessi meðferð krefst náins eftirlits (á ástandi

efnaskipta, ástandi sýru-basa og blóðsalta, lífsmarka o.s.frv.) á gjörgæsludeild eða við svipaðar aðstæður.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklindahópar

Aldraðir sjúklingar (≥65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklunga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Rapid má hvorki nota í ytri insúlíndælur, ígræddar insúlíndælur né í bylgjuhreyfingadælur með silikonslögum.

Insuman Rapid er gefið undir húð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 40 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Rapid 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Einnig má gefa Insuman Rapid í bláæð. Oftast verður að gefa insúlín í bláæð á gjörgæsludeild eða við sambærilegt eftirlit og aðstæður (sjá „Sólarhringsskammtar og tímasetning lyfjagjafa“).

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Rapid ef engin önnur lyf eru til sem þeir þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Rapid þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Rapid

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir innþælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilæðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,

- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxífýllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d. olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirk andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju.

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Rapid má nota meðan á brjóstagjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarrannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágbrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertinng á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvárið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlínþjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Rapid er insúlín með verkun sem hefst skjótt og varir stutt. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 mínútna, mest verkun er á milli 1 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 7 til 9 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakin athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspegla ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Ekkert markvert kom fram í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir gjöf undir húð og gjöf í vöðva hjá kanínum. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kanínum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metakresól,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH)
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Rapid saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og sulfít.

Blöndun insúlína

Insuman Rapid má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Insuman Rapid má heldur ekki blanda insúlínnum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum. Ekki má blanda saman insúlínnum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlínlausnina.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Rapid 40 a.e./ml í hettuglasi

10 ml lausn í hettuglasi (litlaus hettuglös úr gleri, gerð 1), með hettu með kraga (ál), gúmmítappa (klóróbútýli (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakningar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Insuman Rapid 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml lausn í hettuglasi og 10 ml lausn í hettuglasi (litlaus hettuglös úr gleri, gerð 1), með hettu með kraga (ál), gúmmítappa (klóróbútýli (gerð 1)) og loki úr sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakningar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Áður en insúlínið er fyrst tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Ekki má hrísta hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Insuman Rapid má aðeins nota ef lausnin er tær, litlaus, engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Insuman Rapid má hvorki nota í ytri insúlíndælur, ígræddar insúlíndælur né í bylguhreyfingadælur með silikonslöngum.

Hafa verður í huga að venjuleg hlutlaus insúlín falla út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Rapid má blanda við öll mannainsúlín, en ekki við þau sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032
EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í rörlykju
Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hver rörlykja inniheldur 3 ml stungulyf, lausn, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Insuman Rapid 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hver penni inniheldur 3 ml stungulyf, lausn, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Rapid er hlutlaus insúlínlausn (venjulegt insúlín).

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Rapid 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Rapid má hvorki nota í ytri insúlíndælu, ígræddar insúlíndælu né í bylgjuhreyfingadælu með silikonslögum.

Insuman Rapid er gefið undir húð.

Frásög insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrringi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 100 einingar/ml í rörlykju

Insuman Rapid 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða til notkunar í bláæð, á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Rapid SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða til notkunar í bláæð á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4). Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Rapid ef engin önnur lyf eru til sem þeir þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Rapid þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Rapid

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluáðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneingingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilaeðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Rapid rörlykjum

Insuman Rapid 100 a.e./ml rörlykjur henta aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpennta. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða til notkunar í bláæð, á að nota hettuglas.

Insuman Rapid rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Rapid í 0,5 eininga skammtaprepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Rapid í 1 eininga skammtaprepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Rapid SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið sprautu eða til notkunar í bláæð á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. Solostar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópýramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódægigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d. olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Rapid má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarrannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerast vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínkammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldir aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágþrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertling á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkir andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlínkjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlínkjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukykingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Ofskömmtun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Rapid er insúlín með verkun sem hefst skjótt og varir stutt. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 mínútna, mest verkun er á milli 1 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 7 til 9 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakinn athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglar ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Ekkert markvert kom fram í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir gjöf undir húð og gjöf í vöðva hjá kaninum. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metakresól,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH)
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Rapid saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju eða Insuman Rapid Solostar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda við önnur insúlín eða insúlínhlíðstæður.

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlínlausnina.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu notkun

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínþennanum) eða sem höfð er meðferðis til vara, má geyma lengst í 4 vikur, við lægri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna með rörlykju má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Insuman rapid SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, við lægri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml áfylltir lyfjapennar

Ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Rapid 100 a.e./ml í rörlykju

3 ml lausn í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kraga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

3 ml lausn í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kraga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Rapid 100 einingar/ml í rörlykju

Insúlínþenni

Insuman Rapid 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða til notkunar í bláæð á að nota hettuglas. Insuman Rapid rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu.

Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínpenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í pennann á að geyma Insuman Rapid við stofuhita í 1 til 2 klst. Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Insuman Rapid má aðeins nota ef lausnin er tær, litlaus, engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjunni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Rapid má hvorki nota í ytri insúlíndælur, ígræddar insúlíndælur né í bylgjuhreyfingadælur með silikonslöngum.

Hafa verður í huga að venjuleg hlutlaus insúlín falla út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Rapid rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjunni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða til notkunar í bláæð, á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4)

Insuman Rapid má aðeins nota ef lausnin er tær, litlaus, engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að venjulegt insúlín fellur út við pH gildi sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/030

EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095
EU/1/97/030/140
EU/1/97/030/141
EU/1/97/030/142
EU/1/97/030/143
EU/1/97/030/144
EU/1/97/030/145

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Basal 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Basal 40 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 400 a.e. af insúlíni.

Insuman Basal 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 5 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 500 a.e. af insúlíni eða 10 ml stungulyf, dreifu, sem jafngildir 1.000 a.e. af insúlíni.

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hver rörlykja eða penni inniheldur 3 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Basal er ísófan insúlíndreifa.

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurlituð dreifa þegar búið er að blanda dreifunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lífnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Basal er sprautað undir húð 45 til 60 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver pennt inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfur.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Basal má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Insuman Basal er gefið undir húð. Insuman Basal má aldrei sprauta í bláæð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Basal 40 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Basal 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Basal 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpennta. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Basal ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Basal þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Basal

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilæðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,

- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtnun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju.

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Basal 100 a.e./ml rörlykjum

Insuman Basal 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Basal rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Basal í 0,5 eininga skammtaþrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 og AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Basal í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtnun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku ACE-hemlar, dísópyramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, lítúmsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirk andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insulin Basal má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarrannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflytir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágprýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertling á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkra glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk.
ATC flokkur: A10AC01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Basal (ísófan insúlíndreifa) er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 60 mínútna, mest verkun er á milli 3 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 11 til 20 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakin athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglar ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat,
metakresól,
fenól,
zínklóríð,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.
Ekki má blanda Insuman Basal saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Basal 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Basal 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Basal má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur.

Insuman Basal má heldur ekki blanda insúlínnum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum.

Ekki má blanda saman insúlínum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju má ekki blanda við önnur insúlín eða insúlínhlíðstæður (sjá kafla 4.2, 4.2 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda öðrum insúlínum né insúlínhlíðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol rörlykjunnar/lyfjapennans eftir að hún/hann hefur fyrst verið tekin/-n í notkun

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínpennum) eða sem höfð er meðferðis til vara, lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Basal næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun, rörlykjur í notkun, lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Basal 40 a.e./ml í hettuglasi

10 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, gerð 1), með hettu með kruga (ál), tappa (úr klóróbútýl gúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkningar með 1 og 5 hettuglösnum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insuman Basal 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml dreifa í hettuglasi og 10 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýlgúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkningar með 1 og 5 hettuglösum eru fánlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

3 ml dreifa í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (úr brómóbútýlgúmmí (gerð 1)) og hettu með kraga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýsópreni og brómóbútýlgúmmí (gerð 1)).

Í hverri rörlykju eru 3 kúlur (úr ryðfríu stáli).

Áfylltir lyfjapennar

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkningastærðir

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fánlegar.

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fánlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Basal 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Basal 100 a.e./ml í hettuglasi Áður en fyrst er tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Rétt áður er dregið er upp úr hettuglasinu í sprautu verður að blanda insúlínið. Þetta er best að gera með því að velta hettuglasinu milli lófanna og halla því til hliðar. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti valdið breytingum á dreifunni (hettuglasið gæti litið út eins og hélað; sjá hér að neðan) og orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlítaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Basal ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í hettuglasinu. Stundum lítur hettuglasið út fyrir að vera hélað við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýtt hettuglas í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýtt hettuglas í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Insuman Basal má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælu, ytri insúlíndælu né í græddar insúlíndælu.

Hafa verður í huga að prótámininsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH).

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Blanda má Insuman Basal við öll mannainsúlín, en ekki þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Basal 100 a.e./ml í rörlykju

Insúlínþenni

Insuman Basal 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas. Insuman Basal rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í þennann á að geyma Insuman Basal við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta rörlykjuni fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins.

Síðar eftir að rörlykjan hefur verið sett í þennann verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu. Best er að gera þetta með því að velta þennanum fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum).

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Basal ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjuni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýja rörlykju í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýja rörlykju í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjuni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Basal má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH).

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Basal rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjuni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður er lyfið er fyrst notað á að geyma Insuman Basal við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta þennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins. Síðar verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Basal ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjunni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýjan penna í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýjan penna í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustig (pH).

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 5 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 500 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hver rörlykja inniheldur 3 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Comb 15 er tveggja fasa ísófan insúlíndreifa sem samanstendur af 15% uppleystu insúlíni og 85% kristölluðu prótámín insúlíni.

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurlituð dreifa þegar búið er að blanda dreifunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínþörf. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamsþunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Comb 15 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lifnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Comb 15 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Insuman Comb 15 er gefið undir húð. Insuman Comb 15 má aldrei sprauta í bláæð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Comb 15 ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Comb 15 þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Comb 15

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunna úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilaaðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykursbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Comb 15 100 a.e./ml rörlykjum

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 15 rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Comb 15 í 0,5 eininga skammtaþrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Comb 15 í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með

einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litúmsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Comb 15 má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýraránnsóknunum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá

blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínkammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágþrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertung á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunnar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það

við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk en skjótvirk í upphafi.

ATC flokkur: A10AD01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,

- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Comb 15 (tveggja fasa ísófan insúlíndreifa með 15% uppleystu insúlíni) er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 til 60 mínútna, mest verkun er á milli 2 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 11 til 20 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakinn athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglu ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat,
metakresól,
fenól,
zínkkloríð,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Comb 15 saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og títól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Comb 15 má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Insuman Comb 15 má heldur ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum. Ekki má blanda saman insúlínum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju má ekki blanda öðrum insúlínum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda öðrum insúlínum né insúlínhlíðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol rörlykjunnar/lyfjapennans eftir að hún/hann hefur fyrst verið tekin/-n í notkun

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínpennum) eða sem höfð er meðferðis til vara, lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Comb 15 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun, rörlykjur í notkun, lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml dreifa í hettuglasi (litlausri úr gleri, gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýlgúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkingar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

3 ml dreifa í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kraga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Í hverri rörlykju eru 3 kúlur (úr ryðfríu stáli).

Áfylltur lyfjapenni

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkingastærðir

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í hettuglasi

Áður en fyrst er tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Rétt áður er dregið er upp úr hettuglasinu í sprautu verður að blanda insúlínið. Þetta er best að gera með því að velta hettuglasinu milli lófanna og halla því til hliðar. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti valdið breytingum á dreifunni (hettuglasið gæti litið út eins og hélað; sjá hér að neðan) og orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 15 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í hettuglasinu. Stundum lítur hettuglasið út fyrir að vera hélað við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýtt hettuglas í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýtt hettuglas í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Insuman Comb 15 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í igræddar insúlíndælur.

Hafa verður að hafa í huga að

- prótámininsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Blanda má Insuman Comb 15 við öll mannainsúlín, en ekki þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju

Insulínþenni

Insuman Comb 15 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas. Insuman Comb 15 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í pennann á að geyma Insuman Comb 15 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta rörlykjurni varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins.

Síðar, eftir að rörlykjan hefur verið sett í pennann, verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum).

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 15 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjinni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýja rörlykju í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýja rörlykju í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjinni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Comb 15 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Comb 15 rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjinni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður er lyfið er fyrst notað á að geyma Insuman Comb 15 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins. Síðar verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 15 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjinni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýjan penna í notkun sem gefur jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýjan penna í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að

- prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustig (pH).
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 25 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Comb 25 40 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 400 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 5 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 500 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hver rörlykja eða penni inniheldur 3 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Comb 25 er tveggja fasa ísófan insúlíndreifa sem samanstendur af 25% uppleystu insúlíni og 75% kristölluðu prótámín insúlíni.

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurlituð dreifa þegar búið er að blanda dreifunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lífnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Comb 25 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lifnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfur.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Comb 25 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennislisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Insuman Comb 25 er gefið undir húð. Insuman Comb 25 má aldrei sprauta í bláæð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 25 40 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Comb 25 ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Comb 25 þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Comb 25

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir innþælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrængingu í kransæðum eða heilæðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,

- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Comb 25 100 a.e./ml rörlykjum

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 25 rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Comb 25 í 0,5 eininga skammtaþrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Comb 25 í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópýramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d. olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Comb 25 má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflytir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágbrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertling á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlínkjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk en skjótvirk í upphafi.

ATC flokkur: A10AD01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Comb 25 (tveggja fasa ísófan insúlíndreifa með 25% uppleystu insúlíni) er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 til 60 mínútna, mest verkun er á milli 2 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 12 til 19 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakín athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglar ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat,
metakresól,
fenól,
zínklóríð,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Comb 25 saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Comb 25 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Comb 25 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Comb 25 má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Insuman Comb 25 má heldur ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum. Ekki má blanda saman insúlínum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju má ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol rörlykjunnar/lyfjapennans eftir að hún/hann hefur fyrst verið tekin/-n í notkun

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínpennum) eða sem höfð er meðferðis til vara, lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Comb 25 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun, rörlykjur í notkun, lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Comb 25 40 a.e./ml í hettuglasi

10 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, (gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýl gúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkningar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, (gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýl gúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkningar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna 3 ml dreifa í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kruga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Í hverri rörlykju eru 3 kúlur (úr ryðfríu stáli).

Áfylltur lyfjapenni

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkningastærðir

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Comb 25 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Comb 25 100 a.e./ml í hettuglasi

Áður en fyrst er tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Rétt áður er dregið er upp úr hettuglasinu í sprautu verður að blanda insúlínið. Þetta er best að gera með því að velta hettuglasinu milli lófanna og halla því til hliðar. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti valdið breytingum á dreifunni (hettuglasið gæti litið út eins og hélað; sjá hér að neðan) og orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 25 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í hettuglasinu. Stundum lítur hettuglasið út fyrir að vera hélað við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýtt hettuglas í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýtt hettuglas í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Insuman Comb 25 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Blanda má Insuman Comb 25 við öll mannainsúlín, en ekki þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju

Insúlínþenni

Insuman Comb 25 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 25 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í pennann á að geyma Insuman Comb 25 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta rörlykjinni varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins.

Síðar, eftir að rörlykjan hefur verið sett í pennann, verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum).

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 15 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjinni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýja rörlykju í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýja rörlykju í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjinni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Comb 25 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Comb 25 rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjinni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður er lyfið er fyrst notað á að geyma Insuman Comb 25 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins. Síðar verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 25 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í

insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjunni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýjan penna í notkun sem gefur jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýjan penna í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að

- prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustig (pH).
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 5 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 500 a.e. af insúlíni eða 10 ml stungulyf, dreifu, sem jafngildir 1.000 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hver rörlykja inniheldur 3 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Comb 30 er tveggja fasa ísófan insúlíndreifa sem samanstendur af 30% uppleystu insúlíni og 70% kristölluðu prótámín insúlíni.

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurlituð dreifa þegar búið er að blanda dreifunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínkammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Comb 30 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Comb 30 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Insuman Comb 30 er gefið undir húð. Insuman Comb 30 má aldrei sprauta í bláæð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Comb 30 ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Comb 30 þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Comb 30

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunna úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilaaðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykursbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykjum

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 30 rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapenum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Comb 30 í 0,5 eininga skammtaþrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Comb 30 í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapenum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með

einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódægigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d. olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litúmsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (adrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Comb 30 má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarrannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá

blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínkammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágþrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertung á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunnar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það

við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Ofskömmtun insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk en skjótvirk í upphafi.

ATC flokkur: A10AD01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,

- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Comb 30 (tveggja fasa ísófan insúlíndreifa með 30% uppleystu insúlíni) er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 til 60 mínútna, mest verkun er á milli 2 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 12 til 19 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakin athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglu ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat,
metakresól,
fenól,
zínklóríð,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Comb 30 saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og títól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Comb 30 má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Insuman Comb 30 má heldur ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum. Ekki má blanda saman insúlínum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju má ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum né insúlínhlíðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol rörlykjunnar/lyfjapennans eftir að hún/hann hefur fyrst verið tekin/-n í notkun

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínpennum) eða sem höfð er meðferðis til vara, lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Comb 30 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun, rörlykjur í notkun, lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml dreifa í hettuglasi og 10 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, (gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýl gúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkingar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

3 ml dreifa í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kraga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýsópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Í hverri rörlykju eru 3 kúlur (úr ryðfríu stáli).

Áfylltur lyfjapenni

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkingastærðir

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Pakkingar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í hettuglasi

Áður en fyrst er tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Rétt áður er dregið er upp úr hettuglasinu í sprautu verður að blanda insúlínið. Þetta er best að gera með því að velta hettuglasinu milli lófanna og halla því til hliðar. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti valdið breytingum á dreifunni (hettuglasið gæti litið út eins og hélað; sjá hér að neðan) og orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlítaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 30 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í hettuglasinu. Stundum lítur hettuglasið út fyrir að vera hélað við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýtt hettuglas í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýtt hettuglas í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Insuman Comb 30 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótámininsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Blanda má Insuman Comb 30 við öll mannainsúlín, en ekki þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju

Insulínþenni

Insuman Comb 30 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insulínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas. Insuman Comb 30 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Ef insulínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insulínþenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í pennann á að geyma Insuman Comb 30 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta rörlykjurni varlega fram og til

baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins.

Síðar, eftir að rörlykjan hefur verið sett í pennann, verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum).

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 30 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjuni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýja rörlykju í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýja rörlykju í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjuni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Comb 30 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Comb 30 rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjuni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður er lyfið er fyrst notað á að geyma Insuman Comb 30 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta pennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins. Síðar verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 30 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjuni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýjan penna í notkun sem gefur jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýjan penna í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustig (pH).
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 50 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Comb 50 40 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 400 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 5 ml, jafngildir 500 a.e. af insúlíni.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Hver ml inniheldur 100 a.e af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hver rörlykja eða penni inniheldur 3 ml stungulyf, dreifu, jafngildir 300 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Comb 50 er tveggja fasa ísófan insúlíndreifa sem samanstendur af 50% uppleystu insúlíni og 50% kristölluðu prótámín insúlíni.

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurlituð dreifa þegar búið er að blanda dreifunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi, hvaða insúlín á að nota og skömmtun þess (skammtar og tímasetning lyfjagjafar) verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lífnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Insuman Comb 50 er sprautað undir húð 20 til 30 mínútum fyrir máltíð.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklindahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfur.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Comb 50 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennislisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Insuman Comb 50 er gefið undir húð. Insuman Comb 50 má aldrei sprauta í bláæð.

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 50 40 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í hettuglasi

Aðeins á að nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan styrkleika insúlíns (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Comb 50 ef engin önnur lyf eru til sem þeir þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Comb 50 þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Comb 50

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneingingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilæðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,

- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnaheittubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykjum

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 50 rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Insuman Comb 50 í 0,5 eininga skammtaþrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Insuman Comb 50 í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun pennans

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2).

Áður en byrjað er að nota SoloStar verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópýramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilhormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d. olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Comb 50 má nota meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarrannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágþrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjölgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertling á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvárið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlínkjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukykingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, meðallangvirk en skjótvirk í upphafi.

ATC flokkur: A10AD01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Comb 50 (tveggja fasa ísófan insúlíndreifa með 50% uppleystu insúlíni) er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Eftir gjöf undir húð hefst verkun innan 30 mínútna, mest verkun er á bilinu milli 1,5 og 4 klst. eftir inndælingu og verkun varir í 12 til 16 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakin athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglar ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Prótamínsúlfat,
metakresól,
fenól,
zínkkloríð,
natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Comb 50 saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Comb 50 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Comb 50 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Comb 50 má ekki blanda við mannainsúlín sem ætluð eru sérstaklega í insúlíndælur. Insuman Comb 50 má heldur ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum eða insúlínhliðstæðum. Ekki má blanda saman insúlínum sem eru frábrugðin að styrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju má ekki blanda við insúlín sem unnin eru úr dýrum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna má ekki blanda insúlínum sem unnin eru úr dýrum né insúlínhliðstæðum (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlíndreifuna.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að hettuglasið hefur fyrst verið tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol rörlykjunnar/lyfjapennans eftir að hún/hann hefur fyrst verið tekin/-n í notkun

Rörlykjuna sem er í notkun (í insúlínpennum) eða sem höfð er meðferðis til vara, lyfjapenna í notkun eða sem hafður er meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös, órofnar rörlykjur, ónotaðir lyfjapennar

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Comb 50 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið, rörlykjuna eða áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun, rörlykjur í notkun, lyfjapennar í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Comb 50 40 a.e./ml í hettuglasi

10 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, (gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýlgúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkingar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í hettuglasi

5 ml dreifa í hettuglasi (litlausu úr gleri, (gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbútýlgúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakkingar með 1 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju, Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna
3 ml dreifa í rörlykju (litlausri úr gleri, gerð 1), með stimpli (brómóbútýl gúmmí (gerð 1)) og hettu með kruga (ál) og tappa (úr brómóbútýli eða samlímdum flögum úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí (gerð 1)).

Í hverri rörlykju eru 3 kúlur (úr ryðfríu stáli).

Áfylltur lyfjapenni

Rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna.

Sprautunálar fylgja ekki með í pakkanum.

Pakkningastærðir

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Pakkningar með 3, 4, 5, 6, 9 eða 10 pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Comb 50 40 a.e./ml í hettuglasi, Insuman Comb 50 100 a.e./ml í hettuglasi

Áður en fyrst er tekið úr hettuglasinu á að fjarlægja hlífðarlokið.

Rétt áður er dregið er upp úr hettuglasinu í sprautu verður að blanda insúlínið. Þetta er best að gera með því að velta hettuglasinu milli lófanna og halla því til hliðar. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti valdið breytingum á dreifunni (hettuglasið gæti litið út eins og hélað; sjá hér að neðan) og orsakað froðumyndun. Froða gæti haft truflandi áhrif þegar mæla á réttan skammt.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 50 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í hettuglasinu. Stundum lítur hettuglasið út fyrir að vera hélað við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýtt hettuglas í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýtt hettuglas í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Insuman Comb 50 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Blanda má Insuman Comb 50 við öll mannainsúlín, en ekki þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Varðandi ósamrýmanleika við önnur insúlín, sjá kafla 6.2.

Ef draga á tvö mismunandi insúlín upp í eina sprautu er mælt með því að skjótvirkara insúlínið sé fyrst dregið upp í hana til að koma í veg fyrir að menga hettuglasið með insúlíninu sem er með lengri verkun. Ráðlagt er að sprauta lyfinu strax eftir blöndun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju

Insúlínþenni

Insuman Comb 50 100 a.e./ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas.

Insuman Comb 50 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun pennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Rörlykjur

Áður en rörlykjan er sett í þennann á að geyma Insuman Comb 50 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta rörlykjuni varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins.

Síðar, eftir að rörlykjan hefur verið sett í þennann, verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu. Best er að gera þetta með því að velta þennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum).

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 15 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjuni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýja rörlykju í notkun til að fá jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýja rörlykju í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjuni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur.

Insuman Comb 50 má ekki gefa í bláæð og það má hvorki nota í innrennslisdælur, ytri insúlíndælur né í ígræddar insúlíndælur.

Hafa verður í huga að

- prótamíninsúlínkrystallar leysast upp við súrt sýrustigi (pH)
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun insúlína

Insuman Comb 50 rörlykjur eru ekki hannaðar þannig að hægt sé að blanda öðru insúlíni saman við í rörlykjuni.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður er lyfið er fyrst notað á að geyma Insuman Comb 50 við stofuhita í 1-2 klst., síðan á að blanda lyfið og skoða innihaldið. Best er að gera þetta með því að velta þennanum varlega fram og til baka (að minnsta kosti tíu sinnum). Í hverri rörlykju eru þrjár litlar málmkúlur til að auðvelda skjóta og góða blöndun innihaldsins. Síðar verður að blanda insúlínið aftur fyrir hverja inndælingu.

Eftir blöndun á allur vökvinn að vera mjólkurlitaður og líta eins út. Ekki má nota Insuman Comb 50 ef þetta útlit næst ekki, til dæmis ef dreifan er áfram tær eða ef kekkir, agnir eða kvoðukennt efni sést í

insúlíninu eða festist á hliðar eða á botninn í rörlykjunni. Stundum lítur rörlykjan út fyrir að vera héluð við þessar breytingar. Komi það fyrir verður að taka nýjan penna í notkun sem gefur jafna dreifu. Einnig er nauðsynlegt að taka nýjan penna í notkun ef insúlínþörfin breytist verulega.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Hafa verður í huga að

- prótámíninsúlínkristallar leysast upp við súrt sýrustig (pH).
- leysanlegi hluti insúlínsins fellur út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en byrjað er að nota SoloStar áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Infusat 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi

2. INNIHALDSLÝSING

Insuman Infusat 100 a.e./ml í hettuglasi

Hver ml inniheldur 100 a.e af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg).

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml, jafngildir 1.000 a.e. af insúlíni.

Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni*.

Insuman Infusat er hlutlaus insúlínlausn (venjulegt insúlín).

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki þegar þörf er á meðferð með insúlíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Insuman Infusat hefur verið hannað sérstaklega til notkunar í insúlíndælur utan líkamans, sem hægt er að flytja með sér. Stöðugleiki þess hefur verið styrktur sérstaklega til að lágmarka tap á virkni sem gæti orðið vegna álags og hita frá slíkum dælum. Insuman Infusat er því einnig hentugt til stöðugs insúlíninnrennslis með öðrum, hefðbundnum sprautudælum.

Æskileg blóðsykursgildi og insúlínskammt verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti sjúklingsins.

Sólarhringsskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Þegar lyfið er notað í insúlíndælur utan líkamans, sem hægt er að flytja með sér, er hluti af sólarhringsskammti insúlínsins gefinn með stöðugu innrennsli (grunnlyfjagjöf) og það sem á vantar með inndælingu í einum skammti fyrir máltíðir. Vísað er til notkunarleiðbeininga um ítarlegar upplýsingar um notkun innrennslisdællunnar, hvernig hún virkar og nauðsynlegar varúðarráðstafanir.

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hins vegar er meðalinsúlínþörfin oft á bilinu 0,5 til 1,0 a.e. /kg líkamspunga á sólarhring. Þörfin fyrir undirstöðuefnaskipti er 40% til 60% af heildar sólarhringsþörfinni. Þar af leiðandi eru 40% til 60% af sólarhringsskammtinum gefinn sem grunnlyfjagjöf og það sem á vantar með inndælingu í einum skammti fyrir máltíðir.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða -hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Lyfjagjöf

Insuman Infusat má ekki nota í bylgjuhreyfingadælur með silikonslöngum. Vísað er til tæknilegrar handbókar um hvernig á að nota insúlíndælur.

Insuman Infusat má gefa með innrennsli undir húð.

Insuman Infusat í hettuglasi má einnig nota í aðrar insúlíndælur, þegar sýnt hefur verið fram á að þær henti til notkunar með þessu insúlíni (sjá handbók um dæluna).

Einungis má nota holleggi (catheters) úr tetraflúoróetýleni eða pólýetýleni.

Ávallt verður að viðhafa smitgát þegar Insuman Infusat er gefið með innrennsli. Þetta er auðveldara með því að nota sérstakan tækjabúnað sem er til fyrir insúlíndælur (til dæmis holleggir og holnálar (cannulas)).

Frásog insúlíns og þar með blóðsykurslækkandi áhrif gefins skammts geta verið breytileg frá einu stungusvæði til annars (til dæmis kviðurinn í samanburði við lærið). Breyta verður reglulega um stungustað á stungusvæði (oftast á 1 til 3 daga fresti) til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Sjá frekari leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum, sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Infusat ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og – þegar þörf krefur – ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Infusat þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir.

Verði blóðsykurfall á að slökkva á insúlíndælnni tímabundið, að minnsta kosti þar til sjúklingurinn hefur að fullu komist til meðvitundar.

Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Breytt yfir í notkun Insuman Infusat

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar tegundar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Verið getur að minnka þurfi skammt þegar breytt er úr notkun insúlíns upprunnu úr dýrum í mannainsúlín einkum hjá sjúklingum sem

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlínmótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörfina.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilaeðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breytt hafa yfir úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín,
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykursbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónóg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Insúlíndælan bilar

Of hár blóðsykur, ketónblóðsýring og dá getur þróast innan nokkurra klukkustunda ef holleggur dællunnar lokast alveg. Alltaf þegar sjúklingurinn verður var við hraða hækkun á blóðsykri sem lækkar ekki þegar hleðsluskammtur (bolus dose) er gefinn verður að athuga hvort holleggurinn hefur hugsanlega lokast.

Ef dælan bilar á sjúklingurinn alltaf að eiga búnað til inndælingar (sprautur eða lyfjapenna) og insúlín til að sprauta undir húð. Ítarlegri upplýsingar um öryggisráðstafanir við notkun insúlíndællanna er að finna í notkunarleiðbeiningum með þeim.

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín.

Insuman gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Insuman er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE)-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxífýllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litúmsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Infusat má nota meðan á brjóstagjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla eða kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu er tíðni breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum og því er ekki hægt að gefa upp nákvæmar tíðnitölur.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágbrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Bjúgur		Blóðsykurslækkun; Uppsöfnun natríums
Augu			Frumufjólgunar sjónukvilli (proliferative retinopathy); Sykursýkissjónukvilli (diabetic retinopathy); Sjónskerðing
Húð og undirhúð			Fitukyrkingur; Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertung á stungustað	Ofsakláði á stungustað	Bólga á stungustað; Verkur á stungustað; Kláði á stungustað; Roði á stungustað; Þroti á stungustað

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur verið lífshættulegt.

Notkun insúlíns getur valdið því að and-insúlín mótefni myndist. Ef slík and-insúlín mótefni eru til staðar getur í mjög sjaldgæfum tilvikum þurft að breyta skömmtum insúlíns til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls.

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvárið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórnun getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins.

Langtímabæting blóðsykursstjórnunar dregur úr hættunni á að sykursýkissjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórnun tengst tímabundinni versnun á sykursýkissjónukvilla.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta orðið á stungustað og þannig tafið staðbundið frásog insúlíns. Ef stöðugt er valinn nýr stungustaður innan ákveðins stungusvæðis á líkamanum, getur það stuðlað að því að draga úr eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Flestar minniháttar aukaverkanir insúlíns á stungustað hjaðna á nokkrum dögum til vikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn insúlíns getur leitt til verulegs og á stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkra glúkósulausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Infusat er insúlín með verkun sem hefst skjótt og varir stutt.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími insúlíns í sermi um það bil 4 til 6 mínútur. Hann er lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar skal vakin athygli á því að lyfjahvörf insúlíns endurspeglar ekki verkun þess á efnaskipti.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sást. Ekkert markvert kom fram í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir gjöf undir húð og gjöf í vöðva hjá kaninum. Rannsóknir á lyfhrifum eftir gjöf undir húð hjá kaninum og hundum leiddu í ljós þá blóðsykurslækkandi verkun sem búist var við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól,
zínklóríð,
trómetamól,
póloxamer 171,
glýseról,
natríumhýdroxíð,
saltsýra (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau, sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki má blanda Insuman Infusat saman við lausnir sem innihalda afoxandi efni eins og tíól og súlfít.

Blöndun insúlína

Insuman Infusat má ekki blanda saman við nein önnur insúlín eða insúlínhliðstæður.

Gæta verður þess að tryggt sé að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlínlausnina.

6.3 Geymsluþol

Insuman Infusat 100 a.e./ml í hettuglasi
3 ár.

Insúlín sem fyllt hefur verið á dæluna má nota í tvær vikur þar á eftir.

Geymsluþol hettuglassins eftir að það hefur fyrst verið tekið í notkun

Lyfið má nota það geyma í allt að fjórar mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Infusat næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insuman Infusat 100 a.e./ml í hettuglasi

10 ml lausn í hettuglasi (litlausu úr gleri, gerð 1), með hettu með kraga (ál), tappa (úr klóróbúrylgúmmí (gerð 1)) og loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni).

Pakking með 3 hettuglösom eru fáanlegar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insuman Infusat 100 a.e./ml í hettuglasi

Insuman Infusat má aðeins nota ef lausnin er tær, litlaus, engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Til notkunar í innrennslisdælu, Insuman Infusat í hettuglasi er fyllt á sæfða rörlykju í dælnni. Aðeins má nota rörlykjuna í eitt skipti.

Fyrir notkun verður að geyma rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. Fjarlægja verður loftbólur áður en innrennslí hefst (sjá handbók með notkunarleiðbeiningum fyrir dæluna).

Ef innrennslisdælan bilar má draga lausnina úr rörlykjunni upp í sprautu (sem hentar fyrir insúlín 100 a.e./ml) og sprauta henni.

Insuman Infusat má ekki nota í bylgjuhreyfingadælu með silikonslöngum. Vísað er til tæknilegrar handbókar um hvernig á að nota insúlíndælu.

Hafa verður í huga að venjuleg hlutlaus insúlín falla út við sýrustig (pH) sem er um það bil 4,5 til 6,5.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla mannainsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/053

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21 febrúar 1997

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21 febrúar 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Insuman Implantable 400 a.e./ml innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af inniheldur 400 a.e. af mannainsúlíni* (jafngildir 14 mg).

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 4.000 a.e. af insúlíni. Ein a.e. (alþjóðleg eining) samsvarar 0,035 mg af vatnsfríu mannainsúlíni.

Insuman Implantable er hlutlaus insúlínlausn (venjulegt insúlín).

*Mannainsúlínið er framleitt með DNA-samrunatækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn (innrennslislyf).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Insuman Implantable er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 1 sem ekki næst stjórn á með insúlínjög undir húð (þ.m.t. með dælu) og sem lýsir sér með tíðri, annars óútskýrðri verulegri blóðsykurshækkun og/eða -lækkun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ávísun lyfsins takmarkast við stöðvar sem hafa vottun Medtronic um að viðeigandi þjálfun í notkun Medtronic MiniMed Implantable dælu hafi farið fram.

Notkun Insuman Implantable á að vera undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð á sykursýki og með færni í notkun insúlíns í kviðarhol.

Skammtar

Æskileg blóðsykursgildi og insúlínskammt verður að ákveða fyrir hvern einstakling sérstaklega og aðlaga í samræmi við mataræði, líkamlega áreynslu og lifnaðarhætti. Oft er þörf á reglulegri aðlögun insúlínskammta undir nánu eftirliti læknis í nokkrar vikur eftir ígræðslu dælu.

Dælan er ekki tengd við blóðsykursmæli þannig að ráðleggja þarf sjúklingum að hafa ábyrga stjórn á sykursýkinni og athuga blóðsykursgildi a.m.k. fjórum sinnum á sólarhring til þess að komast að hugsanlegri bilun í dælu, fylgjast með blóðsykri og ákvarða nauðsynlega insúlínskammta.

Sólarhringsskammtar og tímasetning lyfjagjafa

Engar fastar reglur eru til um insúlínskammta. Hluti af sólarhringsskammti insúlínsins er gefinn með stöðugu innrennsli (grunnlyfjagjöf) og það sem á vantar með inndælingu í einum skammti fyrir máltíðir, með sömu dælu. Grunnskammturinn er yfirleitt 40% til 60% af heildardagsþörf insúlíns. Breytingar á grunnlyfjagjöf og aukaskömmum er stjórnað af litlu tæki sem haldið er á (Personal Pump Communicator (PPC)) sem er í sambandi við dæluna gegnum hátíðnibylgur. Ítarlegum notkunarreglum dælu, virkni hennar og nauðsynlegum varúðarráðstöfunum er lýst í handbók fyrir lækna sem fylgir dælu.

Áfylling insúlíndælnnar

Dæluna á að fylla á 40 til 45 daga fresti. Ekki má líða lengri en tími en 45 dagar til þess að tryggja stöðugleika insúlínsins. Áfylling dælnnar getur þurft að vera tíðari en það fer eftir insúlínþörf hvers sjúklings.

Skipt yfir í Insuman Implantable

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta þegar skipt er úr einni insúlínmeðferð yfir í aðra. Þetta á t.d. við þegar skipt er úr:

- dýrainsúlíni (einkum nautgripainsúlíni) í mannainsúlín,
- einni insúlíntegund yfir í aðra,
- meðferð með eingöngu venjulegu insúlíni yfir í meðferð með langverkandi insúlíni.

Þörfin fyrir að breyta skammti (til dæmis minnka hann) getur komið í ljós þegar í stað eftir skiptin. Einnig getur hún komið smám saman í ljós á nokkrum vikum.

Eftir að skipt hefur verið úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín getur þurft að minnka skammta, einkum hjá sjúklingum sem:

- höfðu þegar góða stjórn við frekar lágan blóðsykur,
- hafa tilhneigingu til að fá blóðsykursfall,
- þurftu áður stóra insúlínskammta vegna insúlín mótefna.

Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan á breytingunni stendur og fyrstu vikunna þar á eftir. Hjá sjúklingum sem þurfa háa insúlínskammta vegna insúlínmótefna skal íhuga að breytingin fari fram undir eftirliti læknis á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Síðari breytingar á skömmtum

Bætt stjórn á efnaskiptum getur leitt til aukins næmis fyrir insúlíni sem leiðir til þess að insúlínþörf minnkar. Einnig getur þurft að breyta skömmtum, til dæmis ef

- líkamsþyngd sjúklingsins breytist,
- lífnaðarhættir sjúklingsins breytast,
- aðrar aðstæður koma upp sem geta stuðlað að aukinni hættu á blóðsykurslækkun eða –hækkun (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (≥65 ára)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna skerts insúlínumbrots.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínumbrots.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir. Því hefur öryggi og verkun Insuman Implantable (til notkunar í kviðarhol) ekki verið staðfest hjá börnum. Sjúklingar sem hafa ekki tekið út fullan vöxt eiga ekki að nota Insuman Implantable (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Lyfjagjöf

Insuman Implantable á eingöngu að nota í Medtronic MiniMed Implantable dælu.

Insuman Implantable is er eingöngu til notkunar í kviðarhol. Ekki má gefa það með öðrum íkomuleiðum (t.d. inndælingu).

Insuman Implantable er eingöngu ætlað til notkunar í kviðarhol með Medtronic MiniMed Implantable dælu frá Medtronic MiniMed sem skilar insúlíninu beint í kviðarhol.

Insuman Implantable má ekki nota með öðrum dælum (útvortis eða ígræddum) en Medtronic MiniMed Implantable dælu né öðrum búnaði þ.m.t. sprautu (sjá kafla 6.6).

Áfylling dælu

Áfylling dælnnar á að fara fram með smitgát á stöðum með Medtronic vottun. Áfylling forðahylkisins á að vera í höndum þjálfaðs og hæfs starfsfólks í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda dælnnar. Fara verður eftir stöðluðum verklagsreglum viðkomandi heilbrigðisstofnunar varðandi smitgát fyrir undirbúning húðar fyrir aðgerð til þess að koma í veg fyrir örverumengun og sýkingu. Allar lausnir sem fara í dæluna þarf að afgasa á tilhlýðilegan hátt til að koma í veg fyrir insúlínuppsöfnun og vanskömmun. Insúlínnettuglösin á að taka úr kæli og hafa í stofuhita í öskjunni til varnar gegn ljósi í a.m.k. 4 klst. og ekki lengur en í 24 klst. Insúlínlausnina á að afgasa í samræmi við verklagsreglur um afgösun í handbók fyrir lækna.

Fyrir áfyllingu þarf að fjarlægja það insúlín sem eftir er í dælnni áður en hún er fyllt með nýju insúlíni. Forðahylkið er alveg fyllt (u.þ.b. 15 ml eða 6.000 einingar Insuman Implantable) óháð þörfum sjúklings. Nauðsynlegt er að vega afgangins insúlín og nýja insúlínið til þess að skrá í áfyllingaskýrslu og reikna áreiðanleikaviðmið áfyllingarinnar. Fyrir frekari upplýsingar um meðhöndlun sjá kafla 6.6 og leiðbeiningar í handbók fyrir lækna.

Hreinsun dælnnar

Afgasa þarf allar lausnir sem fara í dæluna á tilhlýðilegan hátt áður en dælan er fyllt til þess að koma í veg fyrir uppsöfnun insúlíns og vanskömmun.

Hreinsun er gerð með 0,1 M natríumhýdroxíðlausn til þess að leysa upp insúlín sem hefur fallið út í forðahylki dælnnar, dælubúnaðnum og holleggnum. Ráðlagt er að hreinsa dæluna á 6 mánaða fresti. Hægt er að hreinsa dæluna oftár t.d. ef vanskömmun insúlíns kemur í ljós við áfyllingu eða ef grunur um vanskömmun vaknar vegna ófullnægjandi blóðsykursstjórnar. Greina þarf hvort vandamálið er af völdum dælnnar eða holleggsins.

- Þegar vanskömmun er vegna stíflu í holleggnum er hægt að skola hollegginn við hliðaropið með 5-10 ml af sæfðri buffer hreinsilausn.
- Þegar vanskömmun er vegna vandamála í dælu á að hreinsa dæluna.

Fyrir frekari upplýsingar um meðferð sjá kafla 6.6 og leiðbeiningar í handbók fyrir lækna.

Insuman Implantable er insúlín í mikilli þéttni

Insuman Implantable inniheldur 400 a.e. af insúlíni í hverjum ml.

Merkimiða insúlínsins á að athuga vel fyrir hverja inndælingu til þess að ganga úr skugga um að um rétt insúlín sé að ræða og eigi við um fyrirhugaða íkomuleið.

Upplýsa þarf sjúklingana um háan styrkleika insúlínsins í Insuman Implantable (400 a.e./ml) samanborið við annað insúlín í hettuglösum eða rörlýkjum (venjulega 100 a.e./ml).

Blöndun insúlíns

Insuman Implantable má ekki blanda saman við önnur insúlín eða insúlínhliðstæður.

4.3 Frábendingar

Insuman Implantable

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Aðrar íkomuleiðir (t.d. inndæling).

Medtronic MiniMed Implantable dæla

Ofnæmi fyrir títanblöndum, polysulfoni eða sílikon efni sem eru notuð í ígrædda hluta dælnnar. Notkun annarra insúlínlyfja með Medtronic MiniMed Implantable dælu.

Notkun hjá börnum sem hafa ekki tekið út fullan vöxt, vegna stærðar dælnnar (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ígræðsla dælnnar hjá þeim sem búa að staðaldri í hæð sem er yfir 2.439 metra (8.000 fet) (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Medtronic MiniMed Implantable dælu á ekki að græða í sjúklinga sem eru með líkamlegan eða andlegan sjúkdóm sem gerir þá ófæra um að breyta skömmtun dælnnar í samræmi við aflestur blóðsykurs eða gera viðeigandi ráðstafanir ef vandamál koma fram í dælnni.

Sjúklingar með Medtronic MiniMed Implantable dælu verða að fá ítarlegar leiðbeiningar um notkun dælnnar og hvernig bregðast eigi við veikindum, blóðsykursfalli, háum blóðsykri eða bilun í dælnni. Sjúklingurinn á að lesa og fylgja leiðbeiningunum í Handbók fyrir sjúkling sem fylgir innrennislisdælnni. Fyrir frekari upplýsingar um meðhöndlun dælnnar sjá kafla 6.6.

Læknisfræðileg myndgreining

Ekki á að græða Medtronic MiniMed Implantable dælu í sjúklinga þar sem gert er ráð fyrir tíðri eða reglubundinni segulómskoðun eða ómskoðun.

Ofnæmi

Aðeins má halda meðferð áfram hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir Insuman Implantable ef engin önnur lyf eru til sem þola betur, og þá undir nánu eftirliti læknis og - þegar þörf krefur - ásamt meðferð með ofnæmislyfjum.

Mælt er með því að gert sé húðpróf hjá sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir insúlínum af dýrauppruna áður en breytt er yfir í notkun Insuman Implantable þar sem þeir gætu fengið krossónæmisverkarnir. Sé stjórn á glúkósu ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins með ávísaðri meðferð og alla aðra viðeigandi þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörfina.

Á 4 ára matstímabili Medtronic MiniMed Implantable dælu kom klínískt marktæk ofskömmtun insúlíns ekki fram, þó er ekki hægt að útiloka að slíkt geti gerst.

Við verulega blóðsykurslækkun á sjúklingurinn tafarlaust að hafa samband við lækninn sem hefur fengið þjálfun í að kanna ástand dælnnar sem athugar hana með tilliti til hugsanlegrar stíflu í holleggnum sem veldur uppsöfnun insúlíns og síðar losun þess (sjá kafla 6.6).

Meðan á áfyllingunni stendur getur mjög lítið magn af insúlíni safnast fyrir undir húð en það getur valdið blóðsykursfalli. Brýna þarf fyrir sjúklingum að fylgjast náið með blóðsykri áfyllingardagana (sjá kafla 6.6).

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt t.d. hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða heilaeðum (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef hann er ekki meðhöndlaður með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa nán mun betri stjórn á blóðsykri
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman
- sem eru aldraðir
- sem breytt hafa úr notkun insúlíns sem unnið er úr dýrum í mannainsúlín
- með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu

- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki
- sem eru með geðsjúkdóma
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn gerir sér grein fyrir því.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi sykurbundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á ítrekuðu blóðsykursfalli (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, gefi insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa)
- óvenjuleg, aukin eða langvarandi líkamleg áreynsla
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur)
- ónóg inntaka fæðu
- máltíðum er sleppt úr
- áfengisneysla
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar)
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Blóðsykurshækkun

Þekkt er að insúlín geti myndað kekki, þræði og orðið hlaupkennt við efnafræðilegt og/eða eðlisfræðilegt álag t.d. hitahækkun og hristing. Þetta getur valdið fyrirstöðu í ígræddu dælnni og vanskömmtun insúlíns. Blóðsykurshækkun, ketónblóðsýring eða dá getur komið fram innan örfárra klukkustunda ef dælan bilar. Um leið og sjúklingar verða varir við skyndilega blóðsykurshækkun sem svarar ekki aukaskammti insúlíns á lækni sem hefur fengið þjálfun í athugun á dælnni að athuga hvort um fyrirstöðu sé að ræða.

Sjúklingurinn á að leiðrétta viðvarandi blóðsykurshækkun með venjulegum skammti af insúlíni undir húð.

Hreinsun dælnnar til að koma í veg fyrir vanskömmtun

Til þess að koma í veg fyrir vanskömmtun sem getur orðið þegar insúlínforði safnast fyrir í dælubúnaðnum er mælt með hreinsun á 6 mánaða fresti. Hreinsa má oftast t.d. þegar grunur leikur á vanskömmtun byggt á því að útreiknuð nákvæmni við áfyllingu er minni en 85%. Vanskömmtun insúlíns með Medtronic MiniMed Implantable dælu getur valdið aukinni daglegri insúlínnotkun, erfiðleikum með að viðhalda eðlilegu blóðsykursgildi, illviðráðanlegri blóðsykurshækkun og stöðugt dvínandi nákvæmni við áfyllingu. Sjá kafla 6.6 og Handbók fyrir lækna þar sem lýst er hvernig greina megi hugsanleg vandamál í dælubúnaði sem geta valdið vanskömmtun insúlíns og hvernig eigi að leiðrétta og koma í veg fyrir vanskömmtun.

Hægt er að koma í veg flestar aukaverkanir sem tengjast Medtronic MiniMed Implantable dælu með hreinsunarferli sem er í höndum lækna. Sjúklingar þurfa sjálfir að hafa gott eftirlit með sykursýkinni og athuga blóðsykur a.m.k. 4 sinnum á sólarhring til þessa að greina og koma í veg fyrir blóðsykurshækkun og hugsanlega ketónblóðsýringu vegna vanskömmtunar dælu.

Sjúklingurinn hefur mikilvægu hlutverki að gegna í að greina og leiðrétta blóðsykurshækkun sem tengist bilun í dælu. Við breytt afköst dælu á sjúklingurinn að geta greint breytingu á blóðsykursgildum.

Ef dælan bilar eiga sjúklingarnir alltaf að hafa sprautu eða lyfjapenna til taks og insúlín til notkunar undir húð.

Ferðalög

Medtronic MiniMed Implantable dæla er ekki ætluð til notkunar í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet) eða lægra en 7,6 metrum (25 fet) undir sjávarmáli. Notkun dællunnar við þessar aðstæður getur leitt til of- eða vanskömmtnar.

Sjúklingar sem búa að staðaldri í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet) eiga ekki að fá ígræðslu (sjá kafla 4.3).

Upplýsa á sjúklinga sem áforma að búa eða ferðast (venjulegar þrýstijafnaðar farþegaflugvélar undanskildar) í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet) eða kafa dýpra en 7,6 metra (25 fet) hvernig eigi að bregðast við. Tæma verður insúlín úr forðahylki dællunnar og holleggnum við hliðaropið og sjúklingurinn verður sjálfur að gefa insúlín undir húð meðan á ferðinni standur og þar til dælan hefur verið fyllt á ný.

Læknirinn á leiðbeina sjúklingnum um hvað beri að gera á ferðalögum t.d. ef dælan bilar, aðgengi að insúlíni, möguleika á að skipta um insúlín og við hvern eigi að hafa samband í neyðartilvikum. Einnig á að sjá sjúklingnum fyrir öðrum valkostum varðandi insúlín t.d. sjá honum fyrir 100 a.e./ml insúlíni auk búnaðar fyrir inndælingu undir húð.

Sýking í dæluvasa

Allar aðgerðir eiga að fara fram við smitgát. Til þess að koma í veg fyrir örverumengun og sýkingu verður undirbúningur húðar að vera í samræmi við staðlaðar verklagsreglur viðkomandi heilbrigðisstofnunar varðandi smitgát. Auk þess eru sýklalyf í forvarnarskyni nauðsynleg fyrir og eftir ígræðslu dællunnar til þess að draga úr hættu á sýkingu í dæluvasa. Ef það er ekki gert getur sýking í dæluvasa komið fram og dælan getur losnað (sjá kafla 4.8).

Húðrof

Ígrædda dælan getur valdið sári á húð og valdið þar með sýkingu á ígræðslustað þannig að dælan getur losnað. Hægt er að draga úr hættu á húðrofi með því að velja hentugan ígræðslustað, viðhafa smitgát við ígræðsluna, nota sýklalyf í forvarnarskyni og með því að vera með stuðningsumbúðir á kvið þar til vasi hefur myndast (u.þ.b. 1 mánuður) (sjá kafla 4.8).

Óeðlilegur gróandi

Eftir ígræðslu dællunnar getur gróandi á skurðstað verið óeðlilegur. Hægt er að draga úr líkum á því með því að hafa stöðugt stuðningsumbúðir á kvið þar til vasi hefur myndast (u.þ.b. 1 mánuður) og með því að takmarka hreyfingu sjúklings strax eftir ígræðslu.

Staðbundin fituhrörnun í lifur

Staðbundin fituhrörnun í lifur hefur komið fram eftir insúlíngjöf í kviðarhol þegar holleggurinn var staðsettur mjög nálægt lifur eða komst í snertingu við hana. Eftir að insúlín innrennsli var hætt eða holleggurinn var fjarlægður eða fluttur til virðist staðbundin fituhrörnun í lifur ganga til baka og án klínískra afleiðinga (sjá kafla 4.8).

Insúlínmótefni

Greint hefur verið frá mótefnum eftir meðferð með Medtronic MiniMed Implantable dælu. Líkur eru á að gjöf insúlíns í kviðarhol leiði til myndunar insúlínmótefna. Þegar þessi insúlín mótefni eru til staðar getur verið nauðsynlegt að aðlaga insúlínskammtinn til þess að koma í veg fyrir blóðsykurshækkun eða -lækkun (sjá kafla 4.8).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með sykursýki af tegund 1 verða að halda áfram að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum (matur eða drykkir) reglulega, jafnvel þótt þeir borði lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur Insuman lyfjaform eða önnur insúlín hafa fyrir mistök verið gefin. Athuga skal vel merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Implantable við önnur insúlín. (sjá kafla 6.6).

Börn

Vegna stærðar dælnunnar eiga börn sem hafa ekki tekið út fullan vöxt ekki að nota Insuman Implantable (sjá kafla 4.2 og 4.3).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti mannainsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamíóoxídasa-(MAO) hemlar, pentoxifyllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum), fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk efni (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilhormón, próteasahemlar og ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) (t.d olanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt eða áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirk andsvar (andrenergic counter-regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun mannainsúlíns undir húð á meðgöngu. Insúlín fer ekki yfir fylgju.

Öryggi Insuman Implantable með gjöf í kviðarhol með dælu hefur ekki verið metið á meðgöngu. Konur á barneignaraldri sem eru með ígræðslu eða eru hugsanlegir ígræðsluþegar eiga að upplýsa lækinn ef þungun er fyrirhuguð.

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu. Insuman Implantable á ekki að nota á meðgöngu nema meðferð Insuman Implantable sé nauðsynlegt vegna klíníks ástands konunnar.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hættu á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylking. Insuman Implantable má nota meðan á brjóstagjöf stendur. Konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínskammti og mataræði.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum eða dýrarannsóknum liggja fyrir um áhrif mannainsúlíns á frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, yfirleitt algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur komið fram ef insúlínskammtur er of stór miðað við insúlínþörf. Tíðni þessarar aukaverkunar er breytileg eftir sjúklingahópum og skammtastærðum.

Tafla yfir aukaverkanir

Reynsla úr 6 mánaða samanburðarfasa í III. stigs rannsókn (HUBIN_L_05335) með Insuman Implantable sem gefið var 84 sjúklingum á aldrinum 26 til 80 ára með Medtronic MiniMed Implantable dælu (sjá kafla 5.1) og klínísk reynsla með mannainsúlín 100 a.e./ml og 40 a.e./ml gaf eftirfarandi aukaverkanir til kynna.

Eftirtaldar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan, eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram í HUBIN_L_05335 rannsókn með mannainsúlíni 400 a.e./ml og klínísk reynsla af mannainsúlíni 100 a.e./ml og 40 a.e./ml.

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Lost	Bráðaofnæmisviðbrögð (lágþrýstingur, ofsabjúgur, berkjukrampi, útbreidd húðútbrot); And-insúlín mótefni
Efnaskipti og næring	Blóðsykurshækkun Blóðsykurslækkun Flog vegna blóðsykurslækkunar Meðvitunarleysi vegna blóðsykurslækkunar Ketónblóðsýring Bjúgur		Uppsöfnun natríums
Taugakerfi	Dá vegna blóðsykurslækkunar		
Augu			Frumufjölgunar

MedDRA tíðniflokkun	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
			sjónukvilli (proliferative retinopathy) Sykursýkisjónukvilli Sjónskerðing
Lifur og gall			Staðbundin fituhrörmun í lifur (1)
(1) Aukaverkun sem kom fram við notkun hálfamtengs mannainsúlíns (400 a.e./ml)			

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun Medtronic MiniMed Implantable dælu í tveimur III. stigs rannsóknum (sjá kafla 5.1).

Tafla 2: Aukaverkanir og kvartanir tæknilegs eðlis vegna dæluvarnar (þ.m.t. aukaverkanir sem tengjast skurðaðgerð vegna ígræðslu og/eða vegna viðhalds búnaðarins).

MedDRA líffæri	Algengar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking á ígræðslustað (sjá kafla 4.4)
Meltingarfæri	Kviðverkur Naflahauull
Húð og undirhúð	Húðrof á ígræðslustað (sjá kafla 4.4)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Stífla í búnaði Verkur þar sem holleggurinn er
Skurðaðgerðir og aðrar aðgerðir	Breyting á búnaði vegna bilunar Fyrirstaða í búnaði

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum sem getur verið lífshættulegt.

Insúlínmótefni: Takmarkaðar upplýsingar úr klínískum rannsóknum með gjöf Insuman Implantable í kviðarhol benda ekki til þess að algengt sé að hækkað gildi insúlín mótefna tengist insúlín mótefna heilkenni eða alvarlegum aukaverkunum (sjá kafla 4.4).

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu fyrst fram sem adrenvirkir andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Insúlín getur valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef fyrir hefur verið slæm stjórn á efnaskiptum, sem bætt er með aukinni insúlíngjöf.

Augu

Veruleg breyting á blóðsykursstjórn getur valdið tímabundinni sjónskerðingu vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli augasteins. Langtímabæting á blóðsykursstjórn dregur úr hættu á að sykursýkisjónukvilli versni. Hinsvegar getur aukin insúlíngjöf með skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun á sykursýkisjónukvilla.

Lifur og gall

Greint hefur verið frá staðbundinni fituhrörmun í lifur hjá nokkrum sjúklingum sem fengu hálfamtengt mannainsúlín þegar holleggurinn var mjög nálægt lifur.

Þegar endi holleggsins var fastur í hjúpnum umhverfis lifur tengdist gjöf insúlíns í kviðarhol aukinni hættu á staðbundinni fituhrörmun í lifur (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, matarvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugaskemmd verður, má meðhöndla með glúkagoni sem gefið er í vöðva/undir húð eða með sterkri glúkósulausn í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

Læknirinn verður að forrita ákveðnar takmarkanir fyrir grunnlyfjagjöf og aukaskammta insúlíns. Þessar takmarkanir eru nauðsynlegar til þess að hafa yfirsýn yfir færni sjúklinga til þess að hafa stjórn á insúlínmeðferðinni og koma í veg fyrir hugsanlega ofskömmtnun. Að auki, ef sjúklingar reyna að gefa meira en 2,5 faldan forritaðan hámarks aukaskammt á innan við klukkustund, sýnir PPC skilaboðin: „HOURLY MAX EXCEEDED“ til að vara sjúklinginn við. Ítarlegar leiðbeininar um forritun þessara takamarkana eru í Handbók fyrir lækna.

Ef veruleg blóðsykurslækkun kemur fram á læknirinn sem sér um meðferðina að athuga dæluna með tilliti til hugsanlegrar stíflu í holleggnum sem veldur uppsöfnun insúlíns og losun þess í kjölfarið (sjá kafla 4.4 og 6.6).

Meðan á áfyllingu stendur getur mjög lítið magn af insúlíni safnast undir húð og hugsanlega valdið blóðsykursfalli. Brýna þarf fyrir sjúklingum að fylgjast náið með blóðsykri áfyllingardagana (sjá kafla 6.6).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótverk. ATC flokkur: A10AB01.

Verkunarháttur

Insúlín

- lækkar blóðsykur og eflir uppbyggjandi áhrif og dregur jafnframt úr vefjaniðurbroti,
- eykur flutning glúkósu inn í frumur og einnig myndun glýkógens í vöðvum og lifur og bætir nýtingu pýrúvata. Það hamlar glýkógenlosun og nýmyndun glúkósu,
- eykur fitumyndun í lifur og fituvef og hamlar fitusundrun,
- eflir upptöku amínósýra inn í frumur og nýmyndun próteina,
- eykur kalíumupptöku í frumur.

Lyfhrif

Insuman Implantable er insúlín með verkun sem hefst skjótt og varir stutt.

Verkun og öryggi

Einblind, slembuð, 6 mánaða klínísk samanburðarrannsókn (HUBIN_L_05335) var gerð til þess að meta klíníska verkun og öryggi Insuman Implantable samanborið við hálfamtengt mannainsúlín (400 a.e./ml) gefið með Medtronic MiniMed Implantable dælu. Rannsóknin náði til 168 sjúklinga með sykursýki af tegund 1 sem höfðu áður fengið meðferð með hálfamtengdu mannainsúlíni. Fyrir ígræðslu dælu höfðu 72,4% þessara sjúklinga fengið meðferð með samfelldu insúlín innrennsli undir húð (CSII) og 17,8% mörgum inndælingum undir húð. Ástæður þess að samfelldu insúlín innrennsli í kviðarhol var hafið (CIPII) var vegna mikilla sveiflna í blóðsykri hjá 62,7%, blóðsykurslækkun hjá 29,2%, útlægt insúlínviðnám hjá 5,0% og blóðsykurslækkun og miklar sveiflur í blóðsykri hjá 3,1%. Við upphaf rannsóknarinnar var helmingur sjúklinganna settur á Insuman Implantable en hinn helmingurinn hélt áfram á hálfamtengdu mannainsúlíni. Samsetti endapunkturinn var breyting á HbA1c frá upphafsgildi og nákvæmni í áfyllingu dælu eftir 4 áfyllingar (162 ± 21 dagar). Byggt á breytingu á HbA1c gildum frá upphafsgildi var blóðsykursstjórn hjá sjúklingum sem fengu Insuman Implantable svipuð og hjá sjúklingum sem fengu hálfamtengt mannainsúlín (þeir sem luku rannsókninni: $-0,25$ á móti $-0,12$; [95% CI: $-0,36$; $0,11$]). Auk þess leiddi notkun Insuman Implantable með samfelldu innrennsli í kviðarhol til stöðugar blóðsykursstjórnar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 (þeir sem luku rannsókninni: meðal lækkun: $-0,25 \pm 0,67$; [95% CI: $-0,36$; $0,11$]) án aukinnar hættu á alvarlegri blóðsykurslækkun samanborið við hálfamtengt mannainsúlín (14,3% á móti 13,1%). Insuman Implantable gefið með samfelldu innrennsli í kviðarhol var einnig svipað hálfamtengdu mannainsúlíni eins og kom fram við áreiðanleikaviðmið fyrir 4 áfyllingar (þeir sem luku rannsókninni: meðalmunur: $-3,15 \pm 1,34$; [95% CI: $-5,81$; $-0,50$]).

Viðbótar-, opin, slembuð samanburðarrannsókn sem stóð í 12 mánuði (MIP 310) var gerð til þess að meta áhrif insúlíns þegar það er gefið í kviðarhol og áhrif insúlíns sem er gefið undir húð á blóðsykursstjórn og tíðni blóðsykursfalls. Enginn sjúklinganna hafði fengið insúlín í kviðarhol áður og bati varðandi HbA1c innan 3 mánaða hafði brugðist með öflugri meðferð með annaðhvort nokkrum inndælingum á dag eða samfelldu insúlín innrennsli undir húð. Meðalgildi HbA1c í upphafi var 8,1%. Sjúklingar sem fengu samfelldu insúlín innrennsli í kviðarhol fengu hálfamtengt mannainsúlín 400 a.e./ml í 180 daga og Insuman Implantable 400 a.e./ml í kjölfarið í 180 daga til viðbótar. Gjöf insúlíns í kviðarhol var svipuð gjöf undir húð eins og kom fram í breytingu á HbA1c gildi frá upphafsgildi (fyrir samfelldu innrennsli í kviðarhol: HbA1c gildi á degi 360 var $7,78 \pm 1,04$ á móti $8,06 \pm 0,77$ í upphafi. Fyrir gjöf undir húð: HbA1c gildi á degi 360 var $8,19 \pm 0,87$ á móti $8,12 \pm 0,76$ í upphafi).

5.2 Lyfjahlvörf

Í fagritum er lyfjahlvörfum insúlíns yfirleitt lýst sem samanburðarnákvæmum (reproducible) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem fá skammtíma og langtíma samfelldu insúlín innrennsli í kviðarhol. Hámarksþéttni óbundins insúlíns er meiri, næst fyrir og varir skemur eftir samfelldu insúlín innrennsli í kviðarhol miðað við eftir samfelldu innrennsli undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og tegund 2.

Samfelldu innrennsli í kviðarhol og í bláæð (sameinaðar niðurstöður) leiddi til hærri hámarksþéttni (C_{max}) óbundins insúlíns í plasma heldur en nokkrar inndælingar daglega undir húð og samfelldu innrennsli undir húð gegnum útvortis dælu (sameinaðar niðurstöður) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1

Allar niðurstöðurnar benda til að samfelldu insúlín innrennsli í kviðarhol hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 samanborið við samfelldu insúlín innrennsli undir húð og nokkrar inndælingar daglega sé líkara lyfjahlvörfum insúlíns sem líkaminn framleiðir.

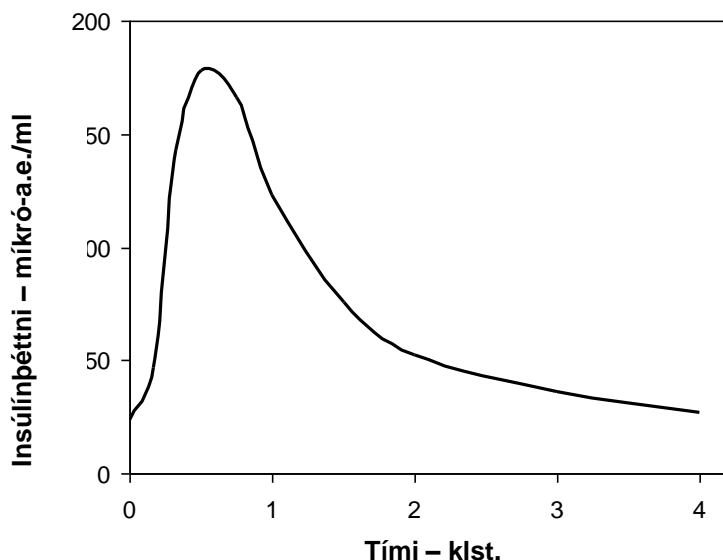
Ekki er gert ráð fyrir að fæða hafi áhrif á C_{max} , T_{max} og AUC gildi eftir CIPII gjöf.

Í III. stig rannsókn (HUBIN_L_05335) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 voru lyfjahlvörf Insuman Implantable metin eftir gjöf staks insúlínskammts í kviðarhol hjá 10 sjúklingum.

Frásög

Eftir gjöf Insuman Implantable 0,15 a.e./kg í kviðarhol var miðgildi T_{max} 0,54 klst. og C_{max} í sermi var 210 ± 129 míkro-a.e./ml.

Meðalgildi lyfjahvarfa eru sýnd á mynd 1.



Mynd 1: Meðalgildi lyfjahvarfa insúlíns í sermi hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1eftir Insuman Implantable 0,15 a.e./kg.

Brotthvarf

Eftir gjöf Insuman Implantable 0,15 a.e./kg í kviðarhol var helmingunartími brotthvarfs fyrir insúlín í sermi 2,7 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir voru rannsakaðar eftir gjöf lyfsins undir húð hjá rottum. Engar vísbendingar um eiturverkanir sástu.

Engar forklínískar rannsóknir voru gerðar til þess að meta hugsanlegar eiturverkanir Insuman Implantable 400 a.e./ml sem gefið var í kviðarhol. Hinsvegar voru þrjár rannsóknir gerðar á rottum til þess að meta hugsanlegar eiturverkanir eftir gjöf mannainsúlíns í kviðarhol. Í stakskammtarannsókn á rottum var hálfamtengt mannainsúlín 400 a.e./ml með sömu hjálparefni og Insuman Implantable 400 a.e./ml gefið í kviðarhol. Engin klínísk einkenni, breytingar eða erting í kviðarholi greinanlegt með berum augum kom fram. Í annarri rannsókn fengu rottur einnig sama hálfamtengda mannainsúlínið með innrennsli í kviðarhol með ígræddri osmósu smádælu í allt að 6 vikur.

Fituhrönnun í lifur kom ekki í ljós. Í þriðju rannsókninni sem gerð var á rottum með sykursýki, þar sem annað mannainsúlín með svipaða samsetningu og Insuman var gefið gegnum hollegg sem fastur var í hjúpnum umhverfis lifur, kom fram að gjöf insúlíns í miklum styrk staðbundið í kviðarhol getur framkallað tímabundna, staðbundna fituhrönnun í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
zínklóríð
trómetamól
póloxamer 171
glýseról
saltsýra (til að stilla pH)

natríum hýdroxíð (til að stilla pH),
vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

Blöndun insúlína

Insuman Implantable má EKKI blanda saman við önnur insúlín eða insúlín hliðstæður.

Tryggja þarf að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni komist í insúlínlausnina.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol í dælunni

Allt að 45 dagar við 37°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Insuman Implantable næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol dælnnar

Sjá kafla 6.3 fyrir stöðugleika við notkun.

6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaust glerhettuglas (tegund I) lokað með hettu með álkraga og loki sem rifið er af og lok úr klórbútýlgúmmí.

Í hverju hettuglasi eru 10 ml.

Pakkingar með 1 og 5 hettuglösnum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus eða næstum litlaus og án sýnilegra agna.

Lesi þarf á miðann á insúlíninu fyrir hverja gjöf til þess að forðast að víxla Insuman Implantable við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Insuman Implantable má ekki nota með öðrum dælum (útvortis og ígræddum) en Medtronic MiniMed Implantable dælu eða með neinum öðrum búnaði þ.m. t sprautum (sjá kafla 4.2).

Allar aðgerðir eiga að fara fram með smitgát. Til þess að koma í veg fyrir örverumengun og sýkingu verður undirbúningur húðar að vera í samræmi við staðlaðar verklagsreglur viðkomandi heilbrigðisstofnunar varðandi smitgát. Ef það er ekki gert getur sýking í dæluvasa komið fram og dælan getur losnað (sjá kafla 4.4).

Afgasa þarf allar lausnir sem fara í dæluna á tilhlýðilegan hátt áður en dælan er fyllt til þess að koma í veg fyrir uppsöfnun insúlíns og vanskömmun. Insúlínhettuglösinn á að taka úr kæli og hafa í stofuhita í öskjunni til varnar gegn ljósi í a.m.k. 4 klst. og ekki lengur en í 24 klst. fyrir notkun til að tryggja frekari afgösum með því að fylgja verklagsreglum í Handbók fyrir lækna. Afgasa skal alla vökva, ef

einhver vökvi er ekki afgasaður getur loft komist í dæluna og valdið insúlínuppsöfnun og vanskömmtnun.

Áfylling dælnnar

Dæluna á að fylla á 40 til 45 daga fresti. Ekki má líða lengri en tími en 45 dagar til þess að tryggja stöðugleika insúlínsins. Áfylling dælnnar getur verið tíðari en það fer eftir insúlínþörf hvers sjúklings.

Þetta ferli á alltaf að tímasetja áður en kemur að eftirfarandi PPC skilaboðum til sjúklings: „low reservoir“ eða „empty reservoir“.

Eingöngu má nota Insuman Implantable til þess að fylla sæfða forðahylkið í dælnni en það hefur sérstaklega verið framleitt til notkunar í Medtronic MiniMed Implantable dælu. Tvö hettuglös af Insuman Implantable (2 x 10 ml) þarf til þess að fylla forðahylkið alveg og útiloka þarf að loft komist í forðahylki dælnnar meðan á ferlinu stendur. Ónotuðu insúlíni á að farga í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað og ekki má nota það aftur.

Eingöngu má nota áfyllingarbúnaðinn (sprautu og loka), áfyllingarnálar, sniðmát til að staðsetja opið, kemur með Medtronic MiniMed og sæfða bufferhreinsilausn framleidda af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, með Insuman Implantable við áfyllingu forðahylkis dælnnar.

Meðan á áfyllingunni stendur á aldrei að þrýsta á stimpil áfyllingarprautunnar til þess að fylla dæluna. Þegar áfyllingarnálinni hefur verið komið fyrir í áfyllingaropinunni dregur lofttæmið í forðahylki dælnnar insúlínið úr sprautinni og inn í forðahylkið. Ef insúlínið fer ekki inn í dæluna bendir það til að forðahylki dælnnar sé enn fullt. Það getur einnig bent til þess að áfyllingarnálinni hafi ekki verið komið almennilega fyrir í innrennislöka dælnnar. Ef insúlíninu er þrýst við þessar aðstæður getur það leitt til þess að insúlínið fari undir húðina umhverfis áfyllingarop dælnnar.

Meðan á áfyllingunni stendur getur mjög lítið magn af insúlíni safnast fyrir undir húð en það gæti valdið blóðsykursfalli. Brýna þarf fyrir sjúklingum að fylgjast náið með blóðsykri áfyllingardagana.

Meðan á áfyllingunni stendur er mikilvægt að skrá í áfyllingaskýrslu og reikna nákvæmni við áfyllinguna til þessa að meta virkni kerfisins. Reiknað áreiðanleikaviðmið sem er undir 85% bendir til vanskömmtnunar insúlíns.

Ítarlegar leiðbeiningar um áfyllingarferlið er í Handbók fyrir lækna.

Vanskömmtnun insúlíns

Grunur leikur á vanskömmtnun insúlíns þegar:

- Aukin insúlínnotkun kemur fram hjá sjúklingnum til að viðhalda eðlilegum blóðsykri. Hægt er að ganga úr skugga um þetta með því að athuga sögu um daglega notkun insúlíns á PPC við hverja heimsókn.
- Illviðráðanleg blóðsykurshækkun kemur fram.
- Reiknuð nákvæmni við áfyllingu er undir 85% meðan á áfyllingarferlinu stendur

Ef vanskömmtnun insúlín kemur í ljós í áfyllingarferlinu eða ef grunur leikur á vanskömmtnun vegna ófullnægjandi blóðsykursstjórnar verður að greina hvort vandamálið sé af völdum dælnnar (þ.e. stífla í dælubúnaðnum/bakflæði) eða holleggsins (þ.e. stífla í holleggnum). Mæling slaggrúmmáls er gerð til þess að athuga virkni dælnnar en skolun holleggsins er til þess að athuga hvort fyrirstaða sé í holleggnum. Slaggrúmmál á bilinu 0,42 µl til 0,58 µl án bakflæðis bendir til stíflu í holleggnum. Slaggrúmmál utan þessa bils eða ef bakflæði er til staðar bendir til vandamála í dælu.

Vanskömmtnun insúlíns vegna stíflu í hollegg

Vanskömmtnun vegna stíflu í hollegg við hliðarop getur myndast skyndilega eða smám saman. Insúlínnotkun og klínísk einkenni geta verið þau sömu og við vanskömmtnun dælu. Auk þess getur myndun örveruþekju í hollegg við hliðarop valdið dulinni blóðsykurslækkun þar sem insúlínið getur lokast inni í örveruþekjunni og losnar síðan þegar nægilegt magn insúlíns hefur safnast. Hollegginn á að skola til að losa stífluna.

Holleggurinn er skolaður með 5-10 ml af sæfðri buffer lausn.

Eingöngu má nota áfyllingarbúnaðinn (sprautu og loka), áfyllingarnálar, sniðmát til að staðsetja opið, kemur með Medtronic MiniMed og sæfða bufferhreinsilausn framleidda af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, með Insuman Implantable til að skola hollegginn.

Hollegginn á eingöngu að skola eftir að mæling slaggrúmmáls hefur verið staðfest. Ef það er ekki gert getur það valdið varanlegum skaða á dælu.

Meðan á skolunarferlinu stendur er 13 einingum af insúlíni handstýrt í gegnum hollegginn og til sjúklingsins. Fylgjast þarf náð með sjúklingnum með tilliti til blóðsykurslækkunar og gefa glúkósa í bláæð eða glýkógen eftir þörfum.

Þegar dælan hefur verið skoluð og fyllt af insúlíni eru u.þ.b. 13 einingar af sæfðri bufferhreinsilausn eftir í fjærhluta holleggs við hliðarop. Stilla verður tækið þannig að viðeigandi stakur skammtur sem fer eftir blóðsykursgildi fjarlægir síðan sæfðu bufferhreinsilausnina úr holleggnum. Fylgjast þarf með blóðsykursgildum sjúklings a.m.k. á 15 mínútna fresti eftir skolun. Sjúklingurinn á að vera undir eftirliti þar til blóðsykursgildi er stöðugt og innan öruggra marka.

Ef skolunarferlið ber ekki árangur er yfirleitt skipt um hollegg með skurðaðgerð.

Ítarlegar leiðbeiningar um skolunarferli holleggs við hliðarop eru í Handbók fyrir lækna.

Vanskömmun vegna vandamála í dælu

Dælan er hreinsuð til þess að leiðrétta ástandið.

Tilgangurinn er að leysa insúlínforðann í forðahylki dælu, dælubúnaðinum og hollegg við hliðarop upp með því að nota sæfða 0,1 M natríum hýdroxíð lausn sem Medtronic MiniMed útvegar. Mælt er með að hreinsunarferlið fari fram á 6 mánaða fresti eða eins og nauðsyn krefur byggt á áreiðanleikaviðmiði við áfyllinguna.

Eingöngu má nota áfyllingarbúnaðinn, áfyllingarnálar, sniðmát til að staðsetja opið, 0,1 M natríum hýdroxíð sæfð lausn sem kemur með Medtronic MiniMed og sæfða bufferhreinsilausn framleidda af Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, með Insuman Implantable til þess að hreinsa dæluna.

Ef slaggrúmmál og nákvæmni í skömmum lagast ekki við hreinsunarferlið þarf að framkvæma aukið hreinsunarferli.

Þegar slaggrúmmálið er aftur komið í rétt horf þá fyrst má skola hollegginn með sæfðri bufferhreinsilausn og fylla dæluna með insúlíni.

Ítarlegar upplýsingar um hreinsunarferlið eru í Handbók fyrir lækna.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Insuman (öll lyfjaform að undanskildu Insuman Implantable):

Lyfið er lyfseðilsskylt

Lyfjaformið Insuman Implantable 400 a.e./ml:

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleiku lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

• **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Eftirfarandi skilyrði markaðsleyfis eiga við Insuman Implantable 400 a.e./ml styrkleika, innrennslislyf, lausn.

Markaðsleyfishafi skal innleiða eftirlitsstýrt dreifingarkerfi fyrir Insuman Implantable 400 IU/ml styrkleika, innrennslislyf, lausn til að tryggja að lyfið sé eingöngu fánlegt handa heilbrigðisstofnunum með Medtronic vottun um að hafa viðeigandi aðstöðu og starfsfólk sem hefur fengið fullnægjandi þjálfun í notkun Medtronic MiniMed Implantable dælnnar og Personal Pump Communicator (PPC).

Markaðsleyfishafi skal tryggja að þjálfuaráætlunin sem ætluð er heilbrigðisstofnunum innihaldi eftirfarandi lykilatriði:

- Alla hluta tækisins
- Forsendur fyrir vali á sjúklingum
- Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun implantable dælu
- Stillingu tækisins
- Áfyllingartækni
- Aðferð við hreinsun og skolun, mæling á slagrúmmáli og viðhald dælnnar þ. á m. bilanaleit
- Viðvaranir og skilaboð sem koma fram á tækinu og viðeigandi aðgerðir hverju sinni
- Þekking á einkennum við vanskömmtnun insúlíns eða ef ekkert insúlín losnar og viðeigandi aðgerðir hverju sinni.
- Þekking á einkennum við alvarlegt blóðsykurfall og viðeigandi aðgerðir
- Þjálfun sjúklinga og helstu upplýsingar sem sjúklingar þurfa að vera meðvitaðir um
- Tryggja að hver og einn sjúklingur fái Handbók fyrir sjúklinga, flýtleiðbeiningar ætlaðar sjúklingum og mikilvægar sjúklingaupplýsingar í fylgiseðli Medtronic MiniMed implantable insúlíndælu og neyðarupplýsingakort fyrir sjúklinga
- Upplýsingar um áhættustjórnun, áhyggjuefni varðandi öryggi og aðgerðir til að lágmarka áhættu.
- Upplýsingar um gagnagrunninn þ. á m. hvernig sjúklingar eru valdir inn og mikilvægi þess að velja inn sjúklinga
- Skurðaðgerð við ígræðslu

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allar heilbrigðisstofnanirnar hafi nægjanlegt magn af eftirfarandi gögnum á viðeigandi þjóðtungu:

- SmPC og fylgiseðla
- Neyðarupplýsingakort fyrir sjúklinga
- Mikilvægar sjúklingaupplýsingar í fylgiseðli fyrir Medtronic MiniMed implantable insúlíndælu.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að fylgiseðlar fyrir sjúklinga innihaldi eftirfarandi lykilskilaboð:

- Kerfið kannar ekki blóðsykurinn hjá þér; því þarftu að **athuga blóðsykurinn hjá þér að minnsta kosti fjórum sinnum á sólarhring** samkvæmt þeirri aðferð og tíðni sem læknirinn þinn hefur ráðlagt;
 - Þú þarft að stilla grunnlyfjagjöf og aukaskammta með PPC tækinu;
 - Á 4 vikna fresti er nauðsynlegt að skipta um 1.5V AA rafhlöðu.
 - Á 40 til 45 daga fresti er insulínáfylling nauðsynleg á sjúkrahúsi.
 - Nauðsynlegt er að framkvæma greiningarprófanir á dælnni ef þú telur að dælan geti hafa skemmst vegna vatns, óhapps við íþróttaiðkun, rafmeðferðar (hjartastuðtæki), við ómskoðun vegna sjúkdómsgreiningar eða vegna geislunar (röntgenmyndataka).
 - Þú þarft ávallt að hafa meðferðis Neyðarupplýsingakort fyrir sjúklinga.
 - Þú þarft ávallt að hafa meðferðis annarskonar insúlín til vara og búnað til að gefa þér það.
 - Þú þarft ávallt að hafa meðferðis einhverskonar sykur sem er fljótvirkur.
- Implantable insúlín dæla: Handbók fyrir lækna
 - Implantable insúlín dæla: Handbók fyrir sjúklinga
 - Flýtleiðbeiningar ætlaðar læknum varðandi helstu stillingar
 - Flýtleiðbeiningar ætlaðar sjúklingum varðandi helstu stillingar

Innihald efnisins skal líkjast náði tillögum sem þegar hafa verið lagðar fram í gildandi viðaukum um aðgerðir til að lágmarka áhættu.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að sjúklingar fái þjálfun í eftirfarandi lykilatriðum varðandi Insuman Implantable dælu 400 a.e./ml:

- Ábyrgð sjúklinga varðandi meðferð með insúlíni sem og tíðni áfyllinga og viðhald dælnnar eins og lýst er í helstu upplýsingum í fylgiseðli ætluðum sjúklingum;
- Þjálfun varðandi hvernig skal setja upp dæluna með PPC;
- Framkvæmd á öllum ferlum sem fylgja skal varðandi rétta notkun og viðhald Medtronic MiniMed Implantable Pump og PPC, þ. á m. aðferðir við hreinsun og leiðbeiningar um hvernig fara skal með skilaboð, viðvaranir og venjubundin varúðarorð gefin út af PPC;
- Möguleikann á klínískum fylgikvillum og fylgikvillum tengdum skurðaðgerð og hvernig bregðast skal við ef slíkir fylgikvillar koma fram.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml og 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.
Skjótvirkt insúlín og verkun varir stutt.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: metakresól, natriúmtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natriúmhydroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.
1 hettuglas með 5 ml
5 hettuglös með 5 ml
1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra og litlausa lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglasið hefur verið tekið í notkun má geyma það í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/028 (1 hettuglas með 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 hettuglös með 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 hettuglas með 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Rapid 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn

mannainsúln

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

5 ml

10 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA / FYRIR 40 a.e./ml: 10 ml HETTUGLAS****1. HEITI LYFS**

Insuman Rapid 40 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 40 a.e. (1,4 mg) af mannainsúlíni.
Skjótvirkt insúlín og verkun varir stutt.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.
1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra og litlausa lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglasið hefur verið tekið í notkun má geyma það í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglós:

Geymið í kælikáp. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/031 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Rapid 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Rapid 40 a.e./ml Stungulyf, lausn

mannainsúlín

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í rörlykju
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Skjótvirkt insúlín og verkun varir stutt.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.
3 rörlykjur með 3 ml
4 rörlykjur með 3 ml
5 rörlykjur með 3 ml
6 rörlykjur með 3 ml
9 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Insuman Rapid rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra og litlausa lausn.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjur hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma þennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið við í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/085 (3 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/055 (4 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/030 (5 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/090 (6 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/095 (9 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/056 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Rapid

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM OG RÆMUM
ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir þennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Skjótvirkt insúlín og verkun varir stutt.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: metakresól, natriumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natriumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra og litlausa lausn.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/140 (3 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Rapid SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml stungulyf

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml og 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.
Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
1 hettuglas með 5 ml
5 hettuglös með 5 ml
1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösín hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/033 (1 hettuglas með 5 ml)

EU/1/97/030/034 (5 hettuglös með 5 ml)

EU/1/97/030/198 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/199 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Basal 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

5 ml

10 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 40 a.e./ml: 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Basal 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 40 a.e. (1,4 mg) af mannainsúlíni.
Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/036 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Basal 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Basal 40 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.
Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
3 rörlykjur með 3 ml
4 rörlykjur með 3 ml
5 rörlykjur með 3 ml
6 rörlykjur með 3 ml
9 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Insuman Basal rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFJÖÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjur hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma lyfjapennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/086 (3 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Basal

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM ÞYNNUM OG RÆMUM

**ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir lyfjapennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARUÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/146 (3 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Basal SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

15% uppleyst insúlín, 85% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 5 ml

5 hettuglös með 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/038 (1 hettuglas með 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 hettuglös með 5 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 15 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju

mannainsúlín

15% uppleyst insúlín, 85% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra, (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 rörlykjur með 3 ml

4 rörlykjur með 3 ml

5 rörlykjur með 3 ml

6 rörlykjur með 3 ml

9 rörlykjur með 3 ml

10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Insuman Comb 15 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjurnar hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma þennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/087 (3 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 15

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM ÞYNNUM OG RÆMUM
ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir þennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

15% uppleyst insúlín, 85% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/152 (3 pennar með 3 ml)

EU/1/97/030/153 (4 pennar með 3 ml)

EU/1/97/030/154 (5 pennar með 3 ml)

EU/1/97/030/155 (6 pennar með 3 ml)

EU/1/97/030/156 (9 pennar með 3 ml)

EU/1/97/030/157 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

25% uppleyst insúlín, 75% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: prótamínsúlfat metakresól, fenól, zínkkloríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 5 ml

5 hettuglös með 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/043 (1 hettuglas með 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 hettuglös með 5 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 25 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA/ FYRIR 40 a.e./ml: 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 25 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

25% uppleyst insúlín, 75% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 40 a.e. (1,4 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrogenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 10 ml

5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/046 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 25 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 25 40 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju

mannainsúlín

25% uppleyst insúlín, 75% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 rörlykjur með 3 ml

4 rörlykjur með 3 ml

5 rörlykjur með 3 ml

6 rörlykjur með 3 ml

9 rörlykjur með 3 ml

10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Insuman Comb 25 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjurnar hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma lyfjapennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/088 (3 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/061 (4 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/045 (5 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/093 (6 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/098 (9 rörlykjur með 3 ml)

EU/1/97/030/062 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 25

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM ÞYNNUM OG RÆMUM
ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir lyfjapennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

25% uppleyst insúlín, 75% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/158 (3 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Comb 25 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA FYRIR SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml og 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

30% uppleyst insúlín, 70% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 5 ml

5 hettuglös með 5 ml

1 hettuglas með 10 ml

5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/170 (1 hettuglas með 5 ml)

EU/1/97/030/171 (5 hettuglös með 5 ml)

EU/1/97/030/200 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/201 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman_Comb 30 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

5 ml

10 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju

mannainsúlín

30% uppleyst insúlín, 70% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 rörlykjur með 3 ml

4 rörlykjur með 3 ml

5 rörlykjur með 3 ml

6 rörlykjur með 3 ml

9 rörlykjur með 3 ml

10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Insuman Comb 30 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MED ÞARF

Blandið vandlega.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjurnar hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma lyfjapennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/172 (3 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 30

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM ÞYNNUM OG RÆMUM
ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir lyfjapennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

30% uppleyst insúlín, 70% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natriúmtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natriumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/190 (3 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Comb 30 Solostar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA FYRIR SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 100 a.e./ml: 5 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

50% uppleyst insúlín, 50% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín skjótvirkt í upphafi og meðallangvirkt.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 5 ml

5 hettuglös með 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/048 (1 hettuglas með 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 hettuglös með 5 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 50 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / FYRIR 40 a.e./ml: 10 ml HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 50 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi

mannainsúlín

50% uppleyst insúlín, 50% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 40 a.e. (1,4 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín skjótvirkt í upphafi og meðallangvirkt.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrogenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

1 hettuglas með 10 ml

5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að hettuglösin hafa verið tekin í notkun má geyma þau í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/051 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 hettuglös með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 50 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 50 40 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

10 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML RÖRLYKJA

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju

mannainsúlín

50% uppleyst insúlín, 50% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín skjótvirkt í upphafi og meðallangvirkt.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 rörlykjur með 3 ml

4 rörlykjur með 3 ml

5 rörlykjur með 3 ml

6 rörlykjur með 3 ml

9 rörlykjur með 3 ml

10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Insuman Comb 50 rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapenum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MED ÞARF

Blandið vandlega.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að rörlykjurnar hafa verið teknar í notkun má geyma þær í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Við notkun má ekki geyma lyfjapennann með rörlykju í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/089 (3 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 rörlykjur með 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 rörlykjur með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insuman Comb 50

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM ÞYNNUM OG RÆMUM
ÁLETRUN SEM KOMA Á FRAM Á ÁLÞYNNU SEM NOTUÐ ER TIL AÐ INNSIGLA
GEGNSÆAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI**

1. HEITI LYFS

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNAÐ

Eftir að ný rörlykja er sett í:

Aðgæta verður hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá ítarlegri upplýsingar í leiðbeiningarbæklingnum fyrir lyfjapennann.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á RÖRLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa

mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 3 ML ÁFYLLTUR LYFJAPENNI SOLOSTAR

1. HEITI LYFS

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

50% uppleyst insúlín, 50% kristallað prótamín insúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

Insúlín skjótvirkt í upphafi og meðallangvirkt.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zínklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.

3 lyfjapennar með 3 ml

4 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

6 lyfjapennar með 3 ml

9 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Opnið hér.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið vandlega.

Notið aðeins sprautunálar sem hafa verið samþykktar til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að lyfjapennar hafa verið teknir í notkun má geyma þá í allt að 4 vikur. Geymið ekki við hærri hita en 25°C og verjið gegn hita og ljósi. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/164 (3 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 pennar með 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 pennar með 3 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA FYRIR SOLOSTAR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa mannainsúln

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA / 10 ML HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Insuman Infusat 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 a.e. (3,5 mg) af mannainsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: fenól, zínklóríð, trómetamól, glýseról, póloxamer 171, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH), vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.
3 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð. Til notkunar í insúlíndælu, sem henta fyrir insúlín sem inniheldur 100 a.e./ml. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tæra og litlausa lausn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglós:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/053

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insuman Infusat 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Infusat 100 a.e./ml stungulyf, lausn

mannainsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA / 10 ML HETTUGLAS****1. HEITI LYFS**

Insuman Implantable 400 a.e./ml innrennslislyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 400 a.e. af mannainsúlíni. (jafngildir 14 mg).

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Fenól, zincklóríð, trómetamól, glýseról, póloxamer 171, saltsýra (til að stilla pH), natriúmhydroxíð (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn

4.000 a.e /10 ml

1 hettuglas

5 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notið eingönu með Medtronic MiniMed Implantable dælu.

Einnota hettuglös

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar í kviðarhol

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

VARÚÐ HÁR STYRKLEIKI

Notið eingöngu tærar og litlausar lausnir.

Skjótvirkt insúlín og verkun sem varir stutt

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Lyfið er stöðugt í dælnni í 45 daga við 37°C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofin hettuglös:

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/030/202 (1 hettuglas með 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 hettuglas með 10 ml)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insuman Implantable 400 a.e./ml innrennslislyf

mannainsúlfín

Til notkunar í kviðarhol

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið eingöngu með Medtronic MiniMed Implantable dælu.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

4.000 a.e./10 ml

6. ANNAÐ

HÁR STYRKLÉIKI

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid
3. Hvernig nota á Insuman Rapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Rapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað

Insuman Rapid inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Rapid er skjótvirk insúlínlausn og verkun þess varir stutt.

Insuman Rapid er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Insuman Rapid má einnig nota til meðhöndlunar við dái vegna blóðsykurshækkunar (dái sem orsakast af of miklum blóðsykri) og ketónblóðsýringu (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs) og jafnframt til að ná stjórn á blóðsykri fyrir skurðaðgerð, meðan á skurðaðgerð stendur og eftir að skurðaðgerð er lokið.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid

Ekki má nota Insuman Rapid

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Rapid er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Rapid). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insulínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insulínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insulínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insulín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvæðun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Rapid með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Rapid hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerast:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörðunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Rapid

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Rapid þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Rapid.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Rapid er lausn til inndælingar undir húð eða í undantekningartilvikum í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Gjöf insúlíns í bláæð, til dæmis til að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu, krefst reynslu og sérstakra varúðarráðstafana. Vegna þessa verður það að gerast á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Ekki nota Insuman Rapid í insúlíndælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki. Notaðu það ekki heldur í bylgjuhreyfingadælur með silikonslöngum.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Rapid inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður en insúlín er fyrst tekið úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Aðeins má nota Insuman Rapid ef lausnin er tær, litlaus og engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Rapid saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndætur. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunna úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu alltaf að draga Insuman Rapid upp í sprautuna á undan hinu insúlíninu. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Rapid en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Rapid gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Rapid

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Rapid eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Rapid

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Rapid án samráðs við lækninn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Rapid við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja innþælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Rapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Notið hettuglasið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Rapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Rapid inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Rapid og pakkningastærðir

Insuman Rapid er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf, án sýnilegra agna og vatnskennd.

Insuman Rapid er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 5 ml stungulyf, lausn (sem jafngildir 500 a.e.) eða 10 ml stungulyf, lausn (sem jafngildir 1.000 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 5 ml eða 10 ml í eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,

- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs,
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Rapid 40 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid
3. Hvernig nota á Insuman Rapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Rapid
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað

Insuman Rapid inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Rapid er skjótvirk insúlínlausn og verkun þess varir stutt.

Insuman Rapid er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýkisem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Insuman Rapid má einnig nota til meðhöndlunar við dái vegna blóðsykurshækkunar (dái sem orsakast af of miklum blóðsykri) og ketónblóðsýringu (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs) og jafnframt til að ná stjórn á blóðsykri fyrir skurðaðgerð, meðan á skurðaðgerð stendur og eftir að skurðaðgerð er lokið.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid

Ekki má nota Insuman Rapid

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Rapid er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Rapid). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notað við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notað við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Rapid með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Rapid hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Rapid

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Rapid þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Rapid.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Rapid er lausn til inndælingar undir húð eða í undantekningartilvikum í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Gjöf insúlíns í bláæð, til dæmis til að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu, krefst reynslu og sérstakra varúðarráðstafana. Vegna þessa verður það að gerast á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður.

Ekki nota Insuman Rapid í insúlíndælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki. Notaðu það ekki heldur í bylgjuhreyfingadælur með silikonslöngum.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Rapid inniheldur 40 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst tekið úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlökið.

Aðeins má nota Insuman Rapid ef lausnin er tær, litlaus og engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Rapid saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunna úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu alltaf að draga Insuman Rapid upp í sprautuna á undan hinu insúlíninu. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Rapid en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Rapid gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Rapid

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Rapid eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Rapid

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Rapid án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Rapid við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan

líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu
Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.
- Húðbreytingar á stungustað
Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.
- Húðbreytingar og ofnæmi
Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.
- Insúlín mótefni
Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Rapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólurljósi eða lampa). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Rapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Rapid inniheldur 40 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Rapid og pakkningastærðir

Insuman Rapid er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf, án sýnilegra agna og vatnskennd.

Insuman Rapid er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 10 ml af lausn (400 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sykingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag,
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs,
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt :
Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og

óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Rapid 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningar fyrir insúlínþennann fylgja með insúlínþennanum. Lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid
3. Hvernig nota á Insuman Rapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Rapid
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað

Insuman Rapid inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Rapid er skjótvirk insúlínlausn og verkun þess varir stutt.

Insuman Rapid er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid

Ekki má nota Insuman Rapid

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Rapid í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni. Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Rapid er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Rapid). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nállum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, , terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Rapid með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Rapid hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid

Þetta lyf inniheldur innan við 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Rapid

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Rapid þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Rapid.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Rapid er lausn til inndælingar undir húð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Ekki nota Insuman Rapid í insúlíndætur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki. Notaðu það ekki heldur í bylgjuhreyfingadætur með silikonslöngum.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar?

Insuman Rapid í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni. Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Rapid rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann.

Skóðuðu rörlykjuna áður en þú notar hana. Aðeins á að nota tæra, litlausa og vatnskennda lausn án sýnilegar agna.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf.

- Ekki má fylla aftur á og nota tómar rörlykjur.
- Bættu engu öðru insúlíni í rörlykjuna.

Vandamál með lyfjapennann

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínpenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Rapid en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Rapid gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Rapid

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Rapid eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Rapid

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Rapid án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Rapid við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums

- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja innðælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Rapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlykjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Rapid næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampu). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Rapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Rapid inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Rapid og pakkningastærðir

Insuman Rapid er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf, án sýnilegra agna og vatnskennd.

Insuman Rapid er fáanlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af lausn (300 a.e.) Öskjur með með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjum með 3 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,

- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slysi, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásgirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú ert að nota eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Rapid SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Rapid SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum .
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid
3. Hvernig nota á Insuman Rapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Rapid
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Rapid og við hverju það er notað

Insuman Rapid inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Rapid er skjótvirkinsúlínlausn og verkun þess varir stutt. Það er fáanlegt í rörlykjum í innsigliðum einnota lyfjapennum til innstungu, SoloStar.

Insuman Rapid er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Rapid

Ekki má nota Insuman Rapid

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6.).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Rapid í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Rapid er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Rapid). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Rapid með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Rapid hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Rapid

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun lækurinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Rapid þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Rapid.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Rapid er sprautað undir húð 15 til 20 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Rapid er lausn til inndælingar undir húð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Lækurinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Rapid í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við læknum ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú notar lyfjapennann. Ekki nota Insuman Rapid ef þú sérð agnir í því. Notaðu aðeins Insuman Rapid ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gettu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Rapid SoloStar áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Rapid en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Rapid gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Rapid

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Rapid eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Rapid

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Rapid án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Rapid við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágbrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Rapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (í sólarljósi eða lampa). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Rapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Rapid inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Rapid“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Rapid og pakkningastærðir

Insuman Rapid er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf í áfylltum lyfjapenna, SoloStar, án sýnilegra agna og vatnskennd.

Insuman Rapid er fáanlegt í áfylltum lyfjapenum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af lausn (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapenum með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu).
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Rapid).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Rapid SoloStar stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

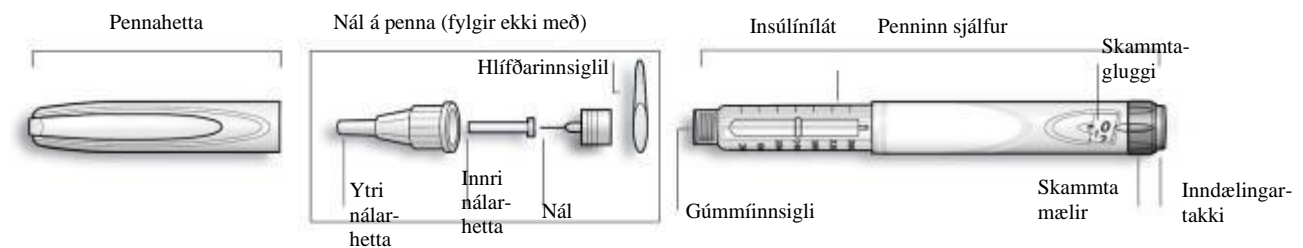
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu penna eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu penna lárétt, með nálinu til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af lyfjapennanum

Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á penna.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlín er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.

- B. Fjarlægðu pennahettuna.
- C. Skoðaðu útlit insúlínsins.
Ef þú ert að nota tært insúlín (Insuman Rapid), notið ekki þennan penna ef insúlínið er skýjað, litað eða hefur agnir.

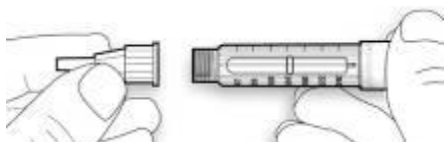
2. þrep Nálin fest á

Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

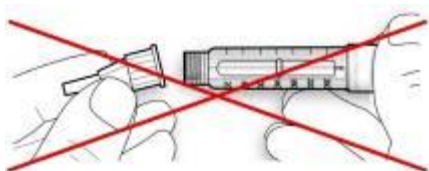
Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

Myndirnar af nálum sem sýndar eru hér að neðan eru eingöngu til útskýringar.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

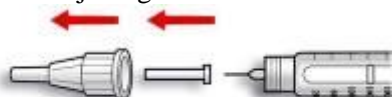
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nál virki rétt
- að loftbólur séu fjarlægðar

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

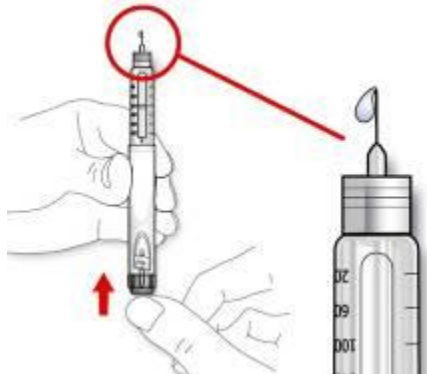


- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna og fleygðu henni.



Geyma Fleygja

- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínúlátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



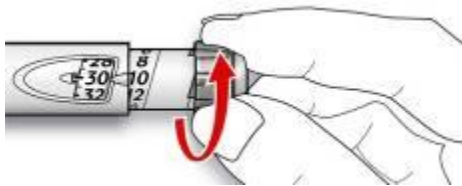
Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

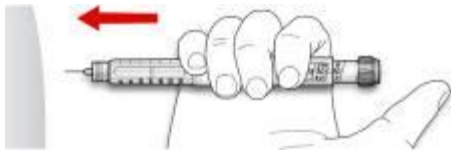


- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- A. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

- B.** Stingdu nálinni í húðina.



- C.** Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



secs: sek.

- D.** Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálina úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað inn.

Stimpillinn í pennanum færirst við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínílátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekinn af og henni fargað

Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínílátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- A.** Settu ytri nálarhettuna aftur á nálina og notaðu hana til að losa nálina af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
- Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálina er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi og sýkingarsmiti.
- B.** Fargaðu nálinni á öruggan máta.
- C.** Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið (insúlínhlið) þessa fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmt. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal
3. Hvernig nota á Insuman Basal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Basal
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað

Insuman Basal inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Basal er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Insúlínið kemur fyrir sem örsmáir prótámíninsúlínkristallar.

Insuman Basal er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal

Ekki má nota Insuman Basal

Ef umer að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6.).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Basal er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Basal). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, , terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Basal með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Basal hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörðunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Basal

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lífnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun lækurinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Basal þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Basal,

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Basal er sprautað undir húð 45 til 60 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Basal er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Basal í bláæð.

Lækurinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Basal ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösinn

Insuman Basal inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst tekið úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Basal saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunna úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu alltaf að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Basal. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Basal en mælt er fyrir um

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Basal** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Basal

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Insuman Basal** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með** nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Basal

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Basal án samráðs við lækninn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Basal við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan

líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu
Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.
- Húðbreytingar á stungustað
Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.
- Húðbreytingar og ofnæmi
Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.
- Insúlín mótefni
Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Basal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Basal næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólurljósi eða lampa). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Basal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Basal inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Basal og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Basal einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Basal er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 5 ml stungulyf, dreifu (sem jafngildir 500 a.e.) eða 10 ml stungulyf, dreifu (sem jafngildir 1.000 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 5 ml eða 10 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓDSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Basal 40 a.e./ml stungulyf, dreifa í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal
3. Hvernig nota á Insuman Basal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Basal
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað

Insuman Basal inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Basal er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Insúlínið kemur fyrir sem örsmáir prótámíninsúlínkristallar.

Insuman Basal er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal

Ekki má nota Insuman Basal

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6.).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Basal er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Basal). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insulínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insulínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insulínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insulín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Basal með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Basal hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Basal

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Basal þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Basal,

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Basal er sprautað undir húð 45 til 60 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Basal er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Basal í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Basal ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Basal inniheldur 40 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst tekið úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Basal saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Þá má **EKKI** heldur blanda því saman við insúlín upprunna úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu alltaf að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Basal. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Basal en mælt er fyrir um

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Basal** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Basal

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Insuman Basal** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með** nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Basal

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Basal án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Basal við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan

líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökkulum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu
Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.
- Húðbreytingar á stungustað
Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.
- Húðbreytingar og ofnæmi
Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.
- Insúlín mótefni
Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Basal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Basal næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólurljósi eða lampa). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Basal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Basal inniheldur 40 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natriumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natriumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Basal og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Basal einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Basal er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 10 ml af dreifu (400 a.e.) Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓDSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætandi að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Basal 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningarnar fyrir insúlínþennann fylgja með insúlínþennanum. Vinsamlegast lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal
3. Hvernig nota á Insuman Basal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Basal
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað

Insuman Basal inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Basal er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Insúlínið kemur fyrir sem örsmáir prótámíninsúlínkristallar.

Insuman Basal er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal

Ekki má nota Insuman Basal

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Basal í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Basal er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Basal). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslaga, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjág.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Basal með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Basal hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Basal

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Basal þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Basal,

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Basal er sprautað undir húð 45 til 60 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Basal er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Basal í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers húðsvæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Basal ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Insuman Basal í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Basal rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann. Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú setur það í lyfjapennann. Þú þarft að blanda insúlíninu vel á ný fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velta rörlykjunni eða lyfjapennanum (með rörlykjunni í) fram og til baka a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á útlit dreifunnar að vera einsleitt og mjólkurlitað. Ekki nota lyfið, ef vökvinn er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar. Taktu nýja rörlykju, þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun, í notkun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun lyfjapennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki fylla á og nota aftur tómar rörlykjur.
- Ekki bæta öðru insúlíni í rörlykjuna.
- Ekki blanda insúlíni saman við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að flegja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Basal en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Basal gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Basal

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Basal eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Basal

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Basal án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Basal við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fituýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Basal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlýkjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Basal næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínpennum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærra hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínpennum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Basal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Basal inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal“), saltsýra (til að stilla pH), og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Basal og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Basal einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Basal er fáanlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.) Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjum með 3 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Basal SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Basal SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal
3. Hvernig nota á Insuman Basal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Basal
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Basal og við hverju það er notað

Insuman Basal er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Basal er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Insúlínið kemur fyrir sem örsmáir prótámíninsúlínkristallar. Það er fáanlegt í rörykjum sem komið er fyrir í innsigliðum einnota insúlínpennum SoloStar.

Insuman Basal er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Basal

Ekki má nota Insuman Basal

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Basal í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Basal er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Basal). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birðgir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Basal með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Basal hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Basal

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Basal þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Basal.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Basal er sprautað undir húð 45 til 60 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Basal er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Basal í bláæð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Basal í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við læknum ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú notar það í fyrsta skipti. Síðar verður þú að blanda insúlíninu vel á ný rétt fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velta lyfjapennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjurni.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar í lyfjapennanum. Notaðu nýjan lyfjapenna þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfj.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Basal SoloStar áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörlykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Basal en mælt er fyrir um

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Basal** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Basal

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Insuman Basal** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með** nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Basal

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Basal án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Basal við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökkulum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvoxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Basal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Basal inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Basal inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Basal“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Basal og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Basal einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Basal er fáanlegt í áfylltum lyfjapenum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapenum með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Blóðsykursfall er einnig líkleggra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Basal).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Basal SoloStar stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

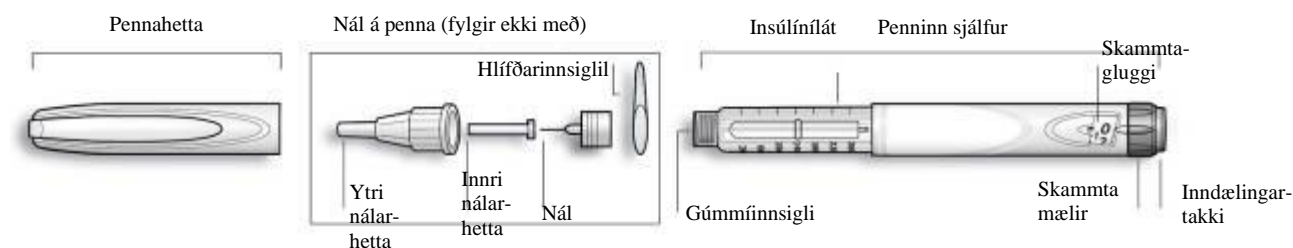
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu penna eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu penna lárétt, með nálina til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



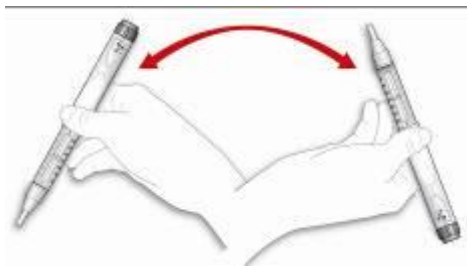
Skýringarmynd af lyfjapennanum

Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á penna fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á penna.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A.** Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlíni er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.
- B.** Fjarlægðu pennahettuna.
- C.** Skoðaðu útlit insúlínsins.
Ef þú ert að nota insúlíndreiflu (Insuman Basal eða Insuman blöndur), skaltu velta pennafram og aftur a.m.k. 10 sinnum til að blanda insúlíninu. Veltu pennafram og aftur til að forðast froðumyndun í insúlínlátinu.



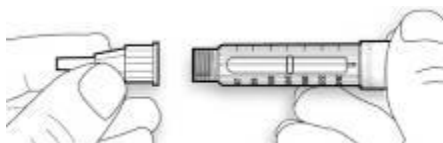
Skoðaðu útlit insúlínsins eftir blöndun. Insúlíndreifan verður að hafa jafnt mjólkurhvítt útlit.

2. þrep Nálin fest á

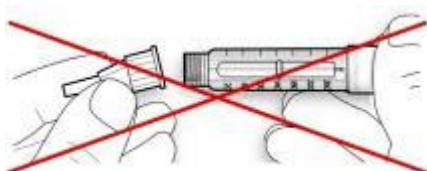
Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

- A.** Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B.** Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

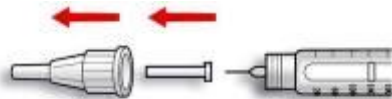
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nálin virki rétt

- að loftbólur séu fjarlægðar
- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

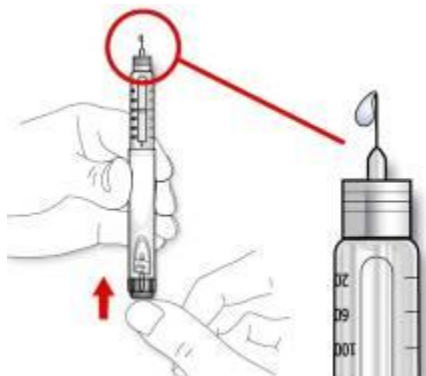


- B Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.



Geyma Fleygja

- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínílátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



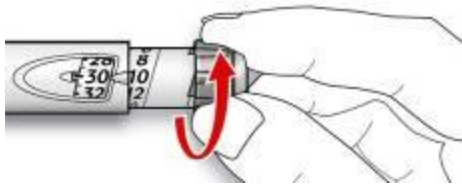
Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

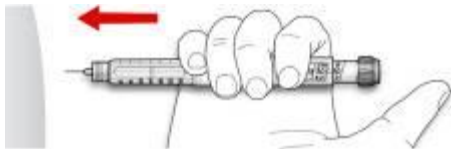
- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0“ sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.



- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Stingdu nálinni í húðina.



- Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



secs: sek.

- Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálinu úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað.

Stimpillinn í pennanum færir við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínflátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekinn af og henni fleygt

Fjarlægðu alltaf nálinu eftir hverja notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínflátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- Settu ytri nálarhettuna aftur á nálinu og notaðu hana til að losa nálinu af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
 - Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband við lækinn,

lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysnis og sýkingarsmiti.

- B.** Fargaðu nálinni á öruggan máta.
- C.** Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmt. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15
3. Hvernig nota á Insuman Comb 15
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað

Insuman Comb 15 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 15 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 15 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15

Ekki má nota Insuman Comb 15

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 15 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 15). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 15 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 15 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 15

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 15 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 15.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 15 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 15 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 15 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers húðsvæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Basal ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Comb 15 inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíffdarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 15 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunna úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 15. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 15 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 15 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 15

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 15 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 15

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 15 án samráðs við lækninn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 15 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan

líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu
Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.
- Húðbreytingar á stungustað
Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.
- Húðbreytingar og ofnæmi
Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.
- Insúlín mótefni
Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 15 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það lengst í 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólurljósi eða lampu). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 15 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 15 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 15% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 85% koma fyrir sem örsmáir prótamíninsúlínkrystallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 15 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 15 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 15 er fánlegt í hettuglösum sem innihalda 5 ml af dreifu (500 a.e.) Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 5 ml eru fánlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt :
Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og

óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 15 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningarnar fyrir insúlínpenann fylgja með insúlínpenanum. Vinsamlegast lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15
3. Hvernig nota á Insuman Comb 15
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað

Insuman Comb 15 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með samrunalíftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 15 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 15 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15

Ekki má nota Insuman Comb 15

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 15 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með magnota insúlínpena (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækningum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 15 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 15). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 15 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 15 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörðunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 15

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 15 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 15.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 15 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 15 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 15 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 15 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánæg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Insuman Comb 15 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni. Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Comb 15 rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar PRO eða AllStar sem gefa skammta í 1 eininga þrepum

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann. Blandaðu insúlíninu vel og skoðu það það áður en þú setur það í lyfjapennann. Þú þarft að blanda insúlíninu vel á ný fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velta rörlykjuni eða lyfjapennanum (með rörlykjuni í) fram og til baka a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjuni.

Eftir blöndun á útlit dreifunnar að vera einsleitt og mjólkurlitað. Ekki nota lyfið, ef vökvinn er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar. Notaðu nýja rörlykju, þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki fylla á og nota aftur tómar rörlykjur.
- Ekki bæta öðru insúlíni í rörlykjuna.
- Ekki blanda insúlíni við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan insúlínpenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 15 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 15 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 15

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 15 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 15

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 15 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínnum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 15 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvoxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlykjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 15 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apótekium hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 15 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 15 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 15% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 85% koma fyrir sem örsmáir prótámininsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótáminsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf

Lýsing á útliti Insuman Comb 15 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 15 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 15 er fánlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.) Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjur með 3 ml eru fánlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 15 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Comb 15 SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15
3. Hvernig nota á Insuman Comb 15
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 15 og við hverju það er notað

Insuman Comb 15 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 15 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Það er fánlegt í rörlýkjum sem komið er fyrir í innsigluðum einnota insúlínpennum SoloStar

Insuman Comb 15 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 15

Ekki má nota Insuman Comb 15

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 15 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 15 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 15). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslaga, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjág.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salicílot (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 15 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 15 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 15

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 15 þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 15.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 15 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 15 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 15 í bláæð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Comb 15 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við læknum ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Blandaðu insúlíninu vel og skoðuðu það áður en þú notar það í fyrsta skipti. Síðar verður þú að blanda insúlíninu vel á ný rétt fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velja lyfjapennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar í lyfjapennanum. Notaðu nýjan lyfjapenna þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi og hjúkrunarfræðingi.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Comb 15 SoloStar áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörlykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 15 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 15 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 15

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 15 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 15

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 15 án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 15 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 15

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólárljósi eða lampu). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 15 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 15 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 15“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 15 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 15 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 15 er fáanlegt í áfylltum lyfjapennum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapennum með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 15).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Comb 15 SoloStar stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

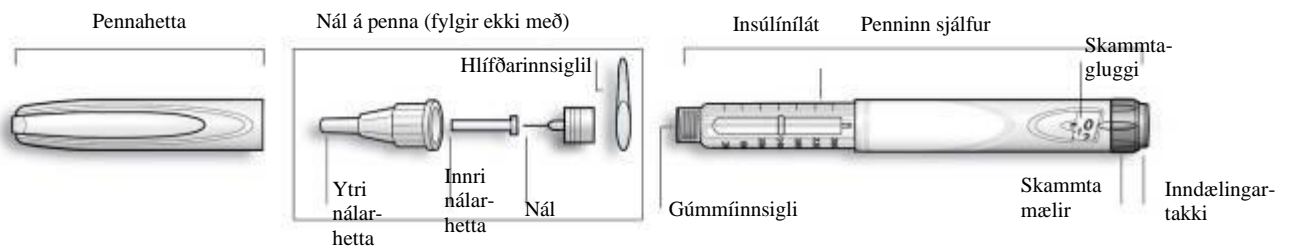
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu pennanum lárétt, með nálina til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af lyfjapennanum

Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

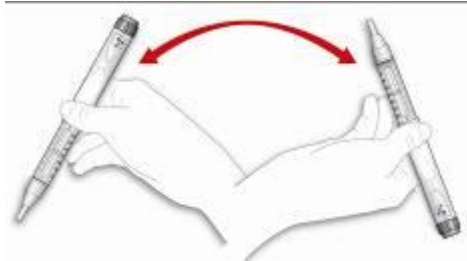
- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlíni er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.
- B. Fjarlægðu pennahettuna.

C. Skoðaðu útlit insúlínsins.

Ef þú ert að nota insúlíndreifingu (Insuman Basal eða Insuman blöndur), skaltu velta pennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum til að blanda insúlíninu. Veltu pennanum varlega til að forðast froðumyndun í insúlínlátinu.



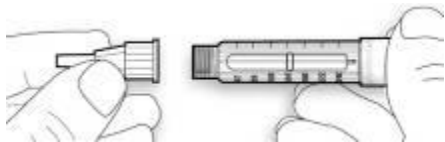
Skoðaðu útlit insúlínsins eftir blöndun. Insúlíndreifingun verður að hafa jafnt mjólkurhvítt útlit.

2. þrep Nálin fest á

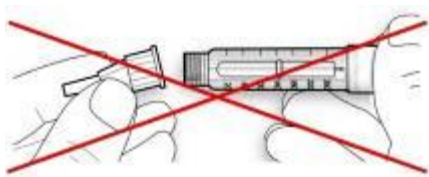
Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsiglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

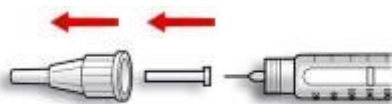
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nál virki rétt
- að loftbólur séu fjarlægðar

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

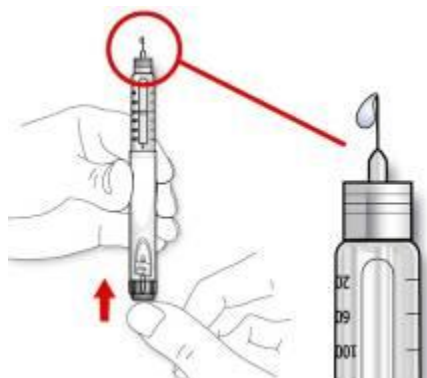


- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.



Geyma Flegja

- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínflátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



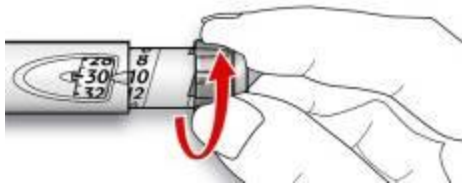
Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

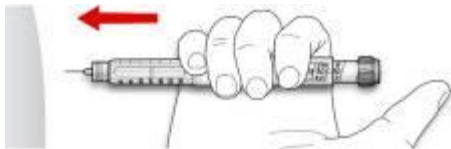
- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.



- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Stingdu nálinni í húðina.



- Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



secs: sek.

- Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálin úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað inn.

Stimpillinn í pennanum færir við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínflátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekin af og henni fargað

Fjarlægðu alltaf nálin eftir notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínflátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- Settu ytri nálarhettuna aftur á nálinu og notaðu hana til að losa nálinu af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
 - Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband við lækinn,

lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysnis og sýkingarsmiti.

- B.** Fargaðu nálinni á öruggan máta.
- C.** Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmt. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25
3. Hvernig nota á Insuman Comb 25
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað

Insuman Comb 25 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 25 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 25 er notað til að lækka of háan blóðsýkur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25

Ekki má nota Insuman Comb 25

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 25 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 25). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og sly

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 25 með áfengi.

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 25 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörðunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 25

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 25 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 25.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 25 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 25 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 25 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 25 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánæg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösin

Insuman Comb 25 inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíffarlockið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 25 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunnu úr dýrum eða við insúlínhlíðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 25. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 25 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 25 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 25

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 25 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 25

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 25 án samráðs við lækninn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 25 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums

- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi undir húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 25 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma hettuglasið í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampu). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 25 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 25 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru:prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 25 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 25 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 25 er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 5 ml af dreifu (500 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 5 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartaáttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 25 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanirsem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25
3. Hvernig nota á Insuman Comb 25
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað

Insuman Comb 25 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 25 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi

Insuman Comb 25 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25

Ekki má nota Insuman Comb 25

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 25 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 25). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öllönnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifyllín, própoxýfen, salicylót (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),

- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 25 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 25 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerast:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 25

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 25 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 25.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 25 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 25 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 25 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 25 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Comb 25 inniheldur 40 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 25 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má **EKKI** heldur blanda því saman við insúlín upprunnu úr dýrum eða við insúlínhlíðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 25. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 25 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 25 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 25

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 25 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 25

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 25 án samráðs við lækninn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 25 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums

- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi undir húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 25 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma hettuglasið í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampu). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 25 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 25 inniheldur 40 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 25% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 75% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25“), saltsýra (til að stilla pH), og vatn í stungulyf

Lýsing á útliti Insuman Comb 25 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 25 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 25 er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 10 ml af dreifu (400 a.e.) Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓDSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, syurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðuðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætandi að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 25 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningarnar fyrir insúlínþennann fylgja með insúlínþennanum. Lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25
3. Hvernig nota á Insuman Comb 25
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað

Insuman Comb 25 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 25 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 25 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25

Ekki má nota Insuman Comb 25

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 25 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 25 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 25). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 25 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 25 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 25

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 25 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 25.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 25 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 25 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 25 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 25 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánæg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Insuman Comb 25 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna.

Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Comb 25 rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann. Blandaðu insúlíninu vel og skoðuðu það áður en þú setur það í lyfjapennann. Þú þarft að blanda insúlíninu vel á ný fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velja rörlykjunni eða lyfjapennanum (með rörlykjunni í) fram og til baka a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á útlit dreifunnar að vera einsleitt og mjólkurlitað. Ekki nota lyfið, ef vökvinn er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar. Notaðu nýja rörlykju, þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki fylla á og nota aftur tómar rörlykjur.
- Ekki bæta öðru insúlíni í rörlykjuna.
- Ekki blanda insúlíni við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að flegja honum og nota á nýjan insúlínpenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 25 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 25 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 25

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 25 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 25

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 25 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 25 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað
- Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlykjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 25 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 25 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 25 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 25% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 75% koma fyrir sem örsmáir prótamíninsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf

Lýsing á útliti Insuman Comb 25 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 25 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 25 er fáanlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.) Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjur með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir sly, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita

- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásgirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýti, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel líðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftár til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykurnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðuðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 25 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Comb 25 SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25
3. Hvernig nota á Insuman Comb 25
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 25 og við hverju það er notað

Insuman Comb 25 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 25 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Það er fánlegt í rörlukjum sem komið er fyrir í innsigluðum einnota insúlínpennum SoloStar.

Insuman Comb 25 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 25

Ekki má nota Insuman Comb 25

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 25 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 25 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 25). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslaga, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjág.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háprýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 25 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 25 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 25

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 25 þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 25.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 25 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 25 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 25 i bláæð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Comb 25 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Blandaðu insúlíninu vel og skoðuðu það áður en þú notar það í fyrsta skipti. Síðar verður þú að blanda insúlíninu vel á ný rétt fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velja lyfjapennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar í lyfjapennanum. Notaðu nýjan lyfjapenna þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi og hjúkrunarfræðingi.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Comb 25 SoloStar, áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörlykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 25 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 25 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 25

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 25 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 25

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 25 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 25 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fituýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 25

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 25 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 25 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 25“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 25 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 25 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 25 er fáanlegt í áfylltum lyfjapennum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapennum með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 25).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fái þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Comb 25 SoloStar stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

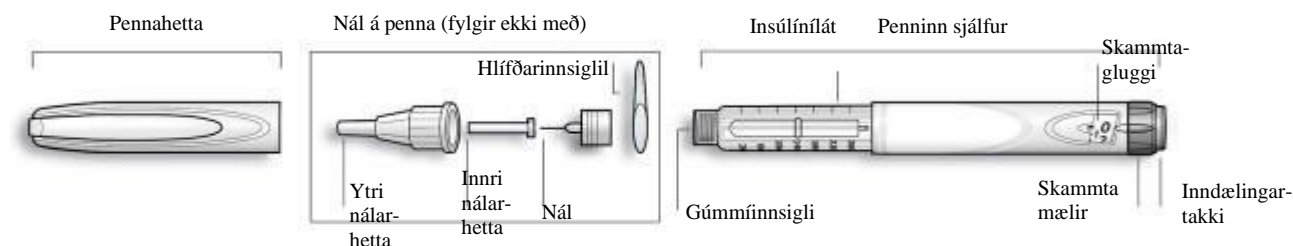
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu pennanum lárétt, með nálina til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af lyfjapennanum

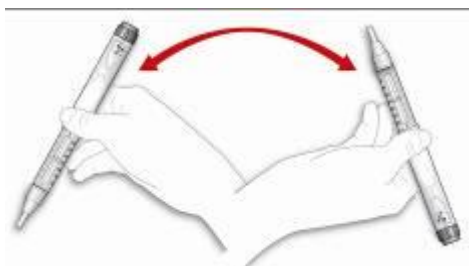
Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlíni er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.
- B. Fjarlægðu pennahettuna.
- C. Skoðaðu útlit insúlínsins.

Ef þú ert að nota insúlíndreifingu (Insuman Basal eða Insuman blöndur), veltið pennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum til að blanda insúlíninu. Veltið pennanum varlega til að forðast froðumyndun í insúlínlátinu.



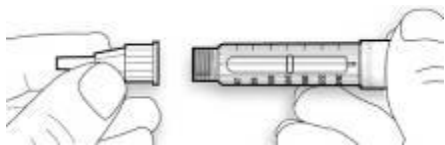
Skoðaðu útlit insúlínsins eftir blöndun. Insúlíndreifingun verður að hafa jafnt mjólkurhvítt útlit.

2. þrep Nálín fest á

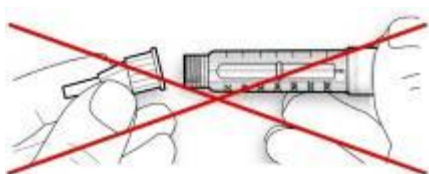
Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálín er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

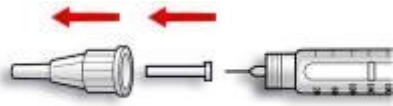
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nálín virki rétt
- að loftbólur séu fjarlægðar

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

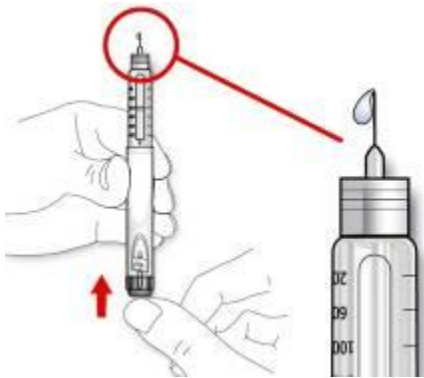


- B.** Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.



Geyma Fleygja

- C.** Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D.** Sláðu létt með fingri á insúlínílátíð þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E.** Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A.** Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B.** Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

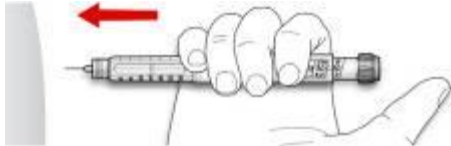


- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.

- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Stingdu nálinni í húðina.



- Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



- Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálinu úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað inn.

Stimpillinn í pennanum færist við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínflátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekin af og henni fargað

Fjarlægðu alltaf nálinu eftir hverja notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínflátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- Settu ytri nálarhettuna aftur á nálinu og notaðu hana til að losa nálinu af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
 - Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi og sýkingarsmiti.
 - Fargaðu nálinni á öruggan máta.
 - Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmt. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30
3. Hvernig nota á Insuman Comb 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað

Insuman Comb 30 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 30 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 30 er notað til að lækka of háan blóðsýkur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30

Ekki má nota Insuman Comb 30

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 30 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 30). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 30 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 30 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 30

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 30 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 30 .

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 30 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 30 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 30 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers húðsvæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 30 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánæg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösin

Insuman Comb 30 inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 30 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunnu úr dýrum eða við insúlínhlíðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 30. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 30 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 30 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 30

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 30 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 30

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 30 án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 30 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums

- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítills háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 30 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma hettuglasið í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólárljósi eða lampu). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 30 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 30 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 30% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 70% koma fyrir sem örsmáir prótamíninsúlínkrystallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 30 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 30 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 30 er fáanlegt í hettuglögum sem innihalda 5 ml stungulyf, dreifu (sem jafngildir 500 a.e.) eða 10 ml stungulyf, dreifu (sem jafngildir 1.000 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglögum með 5 ml eða 10 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, syurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 30 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningarnar fyrir insúlínþennann fylgja með insúlínþennanum. Lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanirsem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30
3. Hvernig nota á Insuman Comb 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað

Insuman Comb 30 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 30 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi.

Insuman Comb 30 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30

Ekki má nota Insuman Comb 30

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 30 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 30 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 30). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 30 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 30 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 30

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 30 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 30 .

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 30 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 30 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 30 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 30 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánæg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Insuman Comb 30 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna.

Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Comb 30 rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PROsem gefa skammta í 1 eininga þrepum
- Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann. Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú setur það í lyfjapennann. Þú þarft að blanda insúlíninu vel á ný fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velta rörlykjunni eða lyfjapennanum (með rörlykjunni í) fram og til baka a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á útlit dreifunnar að vera einsleitt og mjólkurlitað. Ekki nota lyfið, ef vökvinn er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar. Notaðu nýja rörlykju, þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki fylla á og nota aftur tómar rörlykjur.
- Ekki bæta öðru insúlíni í rörlykjuna.
- Ekki blanda insúlíni við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að flegja honum og nota á nýjan insúlínþenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 30 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 30 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 30

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 30 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 30

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 30 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 30 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökkulum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlýkjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 30 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínpennum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínpennum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 30 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 30 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 30% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 70% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótaminsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf

Lýsing á útliti Insuman Comb 30 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 30 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 30 er fánlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.) Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjur með 3 ml eru fánlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs

- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú ert notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 30 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Comb 30 SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30
3. Hvernig nota á Insuman Comb 30
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 30 og við hverju það er notað

Insuman Comb 30 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 30 er insúlín með verkun sem hefst smám saman og varir lengi. Það er fánlegt í rörlýkjum sem komið er fyrir í innsigliuðum einnota insúlínpennum SoloStar.

Insuman Comb 30 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 30

Ekki má nota Insuman Comb 30

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 30 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 30 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 30). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nállum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notað við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðrænum vandamálum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, , terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notað við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 30 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 30 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 30

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafraeðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 30 þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 30.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 30 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 30 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 30 í bláæð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Comb 30 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú notar það í fyrsta skipti. Síðar verður þú að blanda insúlíninu vel á ný rétt fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velta lyfjapennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjurni.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar í lyfjapennanum. Notaðu nýjan lyfjapenna þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Comb 30 SoloStar áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörlykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 30 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 30 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 30

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 30 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 30

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 30 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 30 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökkulum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvoxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 30

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 30 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 30 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 30% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 70% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótaminsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 30“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 30 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 30 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 30 er fáanlegt í áfylltum lyfjapenum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapenum með 3 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Blóðsykursfall er einnig líkleggra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 30).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Comb 30 SoloStar stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

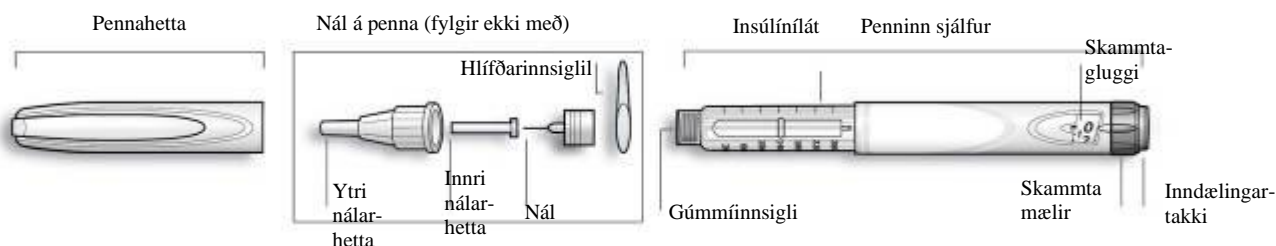
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu pennanum lárétt, með nálina til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af lyfjapennanum

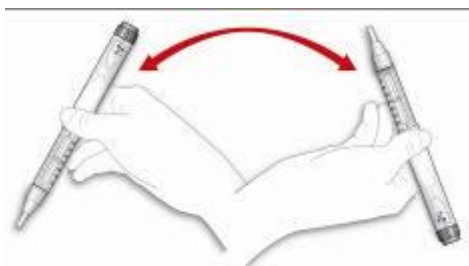
Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlíni er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.
- B. Fjarlægðu pennahettuna.
- C. Skoðaðu útlit insúlínsins.

Ef þú ert að nota insúlíndreifingu (Insuman Basal eða Insuman blöndur), veltið pennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum til að blanda insúlíninu. Veltið pennanum varlega til að forðast froðumyndun í insúlínílátinu.



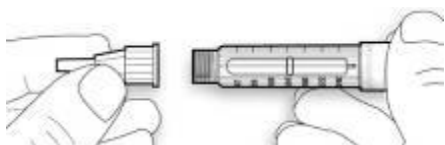
Skoðaðu útlit insúlínsins eftir blöndun. Insúlíndreifingun verður að hafa jafnt mjólkurhvítt útlit.

2. þrep Nálin fest á

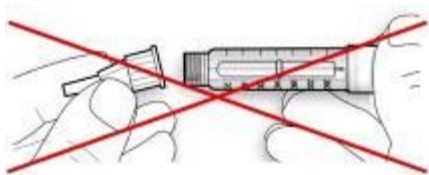
Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

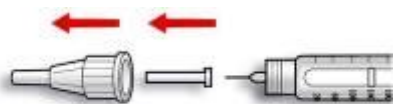
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nál virki rétt
- að loftbólur séu fjarlægðar

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

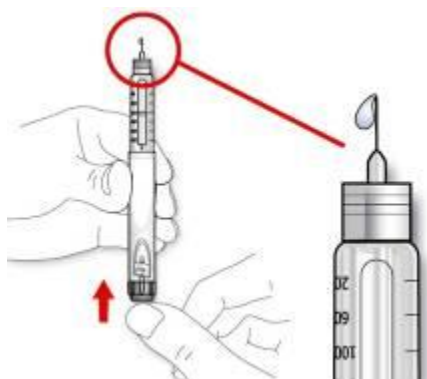


- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.



Geyma Fleygja

- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínílátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

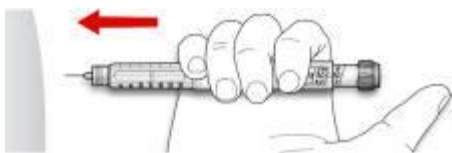


- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað

Því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- A. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- B. Stingdu nálinni í húðina.



- C. Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



- D. Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálina úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað inn.

Stimpillinn í pennanum færist við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínílátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekin af og henni fargað

Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínílátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- A. Settu ytri nálarhettuna aftur á nálina og notaðu hana til að losa nálina af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
 - Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálina er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi og sýkingarsmiti.
 - B. Fargaðu nálinni á öruggan máta.
 - C. Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrífa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmst. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50
3. Hvernig nota á Insuman Comb 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað

Insuman Comb 50 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 50 er insúlín sem er skjótvirkt í upphafi og hefur meðallanga verkun.

Insuman Comb 50 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50

Ekki má nota Insuman Comb 50

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 50 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 50). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum)
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma)
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 50 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 50 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 50

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 50 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 50.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 50 er sprautað undir húð 20 til 30 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 50 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 50 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 50 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Comb 50 inniheldur 100 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (100 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 50 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælu. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunnu úr dýrum eða við insúlínhlíðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 50. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 50 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 50 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 50

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 50 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 50

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 50 án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 50 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 50 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum., ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 50 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 50 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 50% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 50% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 50 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 50 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 50 er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 5 ml af dreifu (500 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 5 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓDSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slysi, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtur, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkennum) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennum sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekka viðvörunareinkennum sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, syurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 50 40 a.e./ml stungulyf, dreifa, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50
3. Hvernig nota á Insuman Comb 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað

Insuman Comb 50 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 50 er insúlín sem er skjótvirkt í upphafi og hefur meðallanga verkun.

Insuman Comb 50 er notað til að lækka of háan blóðsýkur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50

Ekki má nota Insuman Comb 50

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 50 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 50). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvæðun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 50 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 50 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerast:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörðunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 50

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 50 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 50.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 50 er sprautað undir húð 20 til 30 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 50 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 50 í bláæð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 50 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fánleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á hettuglösinn

Insuman Comb 50 inniheldur 40 a.e. af insúlíni í ml. Aðeins má nota sprautur sem eru hannaðar fyrir þennan insúlínstyrkleika (40 a.e./ml). Engin önnur lyf mega vera í sprautunum né heldur lyfjaleifar (til dæmis vottur af heparíni).

Áður er insúlín er fyrst dregið upp úr hettuglasinu verður að fjarlægja öryggishlíðarlokið.

Blandaðu insúlíninu vel rétt fyrir hverja inndælingu. Best er að blanda insúlíninu með því að halla hettuglasinu og velta því á milli lófanna. Ekki má hrista hettuglasið kröftuglega þar sem það gæti orsakað froðumyndun. Froðan gæti torvelað þér að mæla réttan skammt.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum hettuglassins. Notaðu nýtt hettuglas þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið. Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf nema við mannainsúlín sem talin eru upp hér fyrir neðan.

Blanda má Insuman Comb 50 saman við öll mannainsúlín NEMA þau sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar í insúlíndælur. Þá má EKKI heldur blanda því saman við insúlín upprunnu úr dýrum eða við insúlínhliðstæður.

Læknirinn mun segja þér hvort þú þarft að blanda mannainsúlín. Ef þú þarft að sprauta þig með blöndu áttu að draga hitt insúlínið fyrst upp í sprautuna á undan Insuman Comb 50. Sprautaðu þig síðan strax og þú hefur blandað þau. Blandaðu ekki saman mismunandi insúlínstyrkleikum (til dæmis 100 a.e./ml og 40 a.e./ml).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 50 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 50 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 50

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 50 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 50

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 50 án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 50 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.

- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 50 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampu). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 50 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 50 inniheldur 40 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 50% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 50% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 50 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 50 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 50 er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 10 ml af dreifu (400 a.e.). Öskjur með 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartaáttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 50 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í rörlykju Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningarnar fyrir insúlínpennann fylgja með insúlínpennanum. Vinsamlegast lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50
3. Hvernig nota á Insuman Comb 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað

Insuman Comb 50 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 50 er insúlín sem er skjótvirkt í upphafi og hefur meðallanga verkun.

Insuman Comb 50 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50

Ekki má nota Insuman Comb 50

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 50 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækningum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 50 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 50). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun)
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma)
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 50 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 50 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 50

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun lækurinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 50 þú þarft á sólarhring,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 50.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 50 er sprautað undir húð 20 til 30 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 50 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 50 í bláæð.

Lækurinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Notaðu Insuman Comb 50 ekki í insúlíndælur eða aðrar innrennslisdælur – sérstök insúlínlyf eru fáanleg til notkunar í slík tæki.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Insuman Comb 50 í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna.

Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Insuman Comb 50 rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum
- Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa sprautunálina og sprauta insúlíninu.

Geymdu rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klst. áður en þú setur hana í lyfjapennann. Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú setur það í lyfjapennann. Þú þarft að blanda insúlíninu vel á ný fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velja rörlykjunni eða lyfjapennanum (með rörlykjunni í) fram og til baka a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á útlit dreifunnar að vera einsleitt og mjólkurlitað. Ekki nota lyfið, ef vökvinn er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar. Notaðu nýja rörlykju, þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef blóðsykursstjórnun versnar óvænt. Hugsanlegt er að virkni insúlínsins hafi minnkað. Ef þú telur að eitthvað geti verið að insúlíninu skaltu láta athuga það hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en lyfinu er sprautað á að fjarlægja allar loftbólur (sjá leiðbeiningar um notkun lyfjapennans). Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

- Ekki fylla á og nota aftur tómar rörlykjur.
- Ekki bæta öðru insúlíni í rörlykjuna.
- Ekki blanda insúlíni við önnur lyf.

Vandamál með lyfjapennann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínpenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að flegja honum og nota á nýjan insúlínpenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 50 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 50 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 50

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 50 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 50

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 50 án samráðs við læknum, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 50 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað
- Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða rörlykjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 50 næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) eða hafðar meðferðis til vara má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjafa (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólarljósi eða lampa). Rörlykjur sem eru í notkun (í insúlínþennanum) má ekki geyma í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 50 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 50 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni. 50% insúlínsins er uppleyst í vatni, hin 50% koma fyrir sem örsmáir prótaminsúlínkristallar.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 50 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 50 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 50 er fáanlegt í rörlykjum sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.) Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 rörlykjum með 3 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn verkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartaáfallur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita

- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýti, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel líðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðuðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rätt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Comb 50 SoloStar 100 a.e./ml stungulyf, dreifa, í áfylltum lyfjapenna Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Insuman Comb 50 SoloStar, áfyllta lyfjapennann.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50
3. Hvernig nota á Insuman Comb 50
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Comb 50 og við hverju það er notað

Insuman Comb 50 inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Comb 50 er insúlín sem er skjótvirkt í upphafi og hefur meðallanga verkun. Það er fánlegt í rörlýkjum sem komið er fyrir í innsigluðum einnota insúlínpennum SoloStar.

Insuman Comb 50 er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Comb 50

Ekki má nota Insuman Comb 50

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insuman Comb 50 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Comb 50 er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Comb 50). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insúlíngjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúóxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðrænum vandamálum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasaemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Comb 50 með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Comb 50 hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Comb 50

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Comb 50 þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Insuman Comb 50.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Tíðni lyfjagjafa

Insuman Comb 50 er sprautað undir húð 30 til 45 mínútum fyrir máltíð.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Comb 50 er vökvi (dreifa) til inndælingar undir húð.

EKKI sprauta Insuman Comb 50 i bláæð.

Með SoloStar er hægt að velja skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta insúlíninu. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín. Insuman Comb 50 í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega „SoloStar notkunarleiðbeiningarnar“ sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja sprautunál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar.

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Blandaðu insúlíninu vel og skoðaðu það áður en þú notar það í fyrsta skipti. Síðar verður þú að blanda insúlíninu vel á ný rétt fyrir hverja inndælingu.

Best er að blanda insúlíninu með því að velja lyfjapennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum. Til að auðvelda blöndun hefur þrem örlitlum málmkúlum verið komið fyrir í rörlykjunni.

Eftir blöndun á dreifan að hafa einsleitt og mjólkurlitað útliti. Ekki nota hana ef hún er tær eða ef til dæmis kekkir, flögur, agnir eða eitthvað því um líkt er í dreifunni eða á botni eða hliðum rörlykjunnar í lyfjapennanum. Notaðu nýjan lyfjapenna þar sem dreifan verður jöfn og einsleit við blöndun.

Taktu alltaf nýjan lyfjapenna í notkun ef blóðsykursstjórnunin versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Comb 50 SoloStar áfylltur lyfjapenni, er ekki hannaður þannig að hægt sé að blanda öðrum insúlínum í rörlykjuna.

Ekki má fylla aftur á tóma lyfjapenna og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Ef SoloStar skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota á nýjan SoloStar lyfjapenna.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Comb 50 en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Comb 50 gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Comb 50

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Comb 50 eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni, getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Um það hvernig meðhöndla á háan blóðsykur er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Comb 50

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Comb 50 án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Comb 50 við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnunum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Comb 50

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja áfylltan lyfjapenna næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Lyfjapenna sem eru í notkun eða sem hafðir eru meðferðis til vara má mest geyma í 4 vikur, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólárljósi eða lampa). Ekki má geyma penna sem er í notkun í kæli. Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Comb 50 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Comb 50 inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: prótamínsúlfat, metakresól, fenól, zinkklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Comb 50“), saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Comb 50 og pakkningastærðir

Eftir blöndun er Insuman Comb 50 einsleitur og mjólkurlitaður vökvi (deifa til inndælingar) og án sýnilegra agna eða kekkja.

Insuman Comb 50 er fáanlegt í áfylltum lyfjapennum, SoloStar, sem innihalda 3 ml af dreifu (300 a.e.). Öskjur með 3, 4, 5, 6, 9 og 10 lyfjapennum með 3 ml eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Comb 50).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Insuman Comb 50 SoloStar stungulyf, dreifa í áfylltum lyfjapenna. Notkunarleiðbeiningar.

SoloStar er áfylltur lyfjapenni til inndælingar á insúlíni. Læknirinn hefur ákveðið að SoloStar sé viðeigandi fyrir þig byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

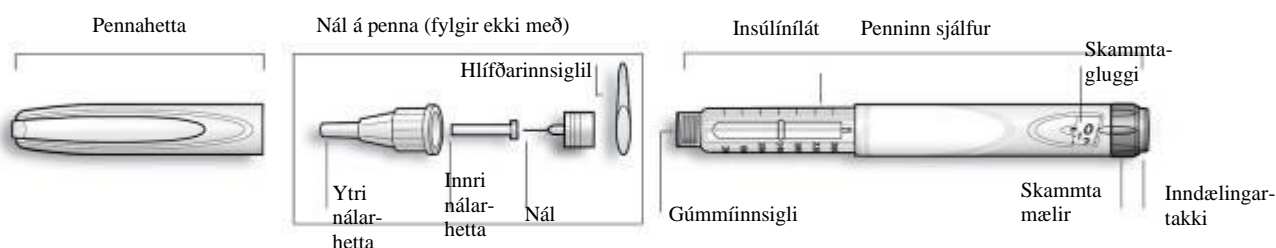
Vinsamlegast lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningum sjálf/sjálfur máttu einungis nota SoloStar með aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja að rétt skömmtun sé lesin, haltu pennanum lárétt, með nálina til vinstri og skammtamælirinn til hægri eins og sýnt er á myndunum hér að neðan.

Farðu nákvæmlega eftir þessum notkunarleiðbeiningum í hvert sinn sem þú notar SoloStar til að tryggja að þú fái nákvæman skammt. Ef þú fylgir ekki nákvæmlega þessum notkunarleiðbeiningum, gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni, sem gæti haft áhrif á blóðsykur.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af lyfjapennanum

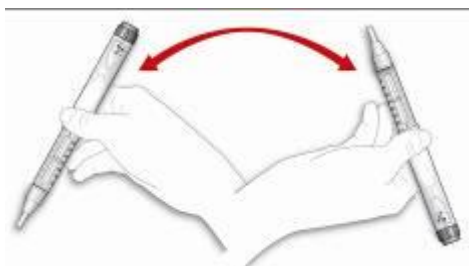
Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem eru samþykktar fyrir SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá 3. þrep).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar meðferðis til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

1. þrep Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Insuman SoloStar er hvítur með lituðum inndælingartakka. Litur inndælingartakkans er breytilegur eftir hvaða gerð af Insuman insúlíni er notuð. Myndirnar að neðan eru eingöngu til útskýringar.
- B. Fjarlægðu pennahettuna.
- C. Skoðaðu útlit insúlínsins.

Ef þú ert að nota insúlíndreifingu (Insuman Basal eða Insuman blöndur), skaltu velta pennanum fram og aftur a.m.k. 10 sinnum til að blanda insúlíninu. Veltu pennanum varlega til að forðast froðumyndun í insúlínlátinu.



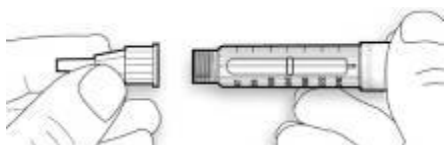
Skoðaðu útlit insúlínsins eftir blöndun. Insúlíndreifingun verður að hafa jafnt mjólkurhvítt útlit.

2. þrep Nálin fest á

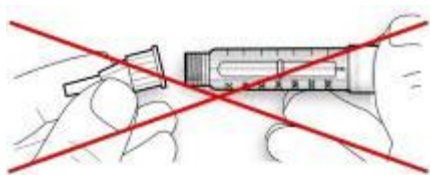
Notaðu alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og stíflur í nálinni.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“ sem fylgja nálunum áður en nál er notuð.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á, eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur hún skaðað gúmmínnsglið og valdið leka eða beygt nálina.



3. þrep Öryggisprófun

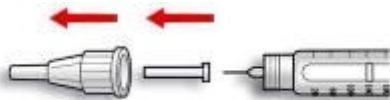
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái nákvæman skammt með því:

- að tryggt sé að lyfjapenninn og nál virki rétt
- að loftbólur séu fjarlægðar

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

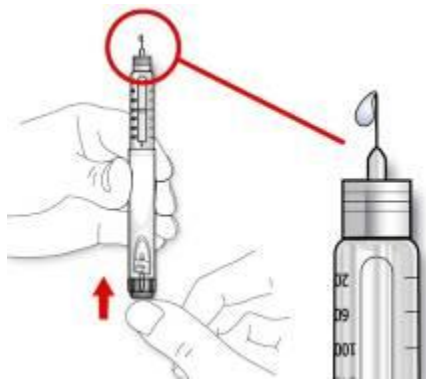


- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna. Fjarlægðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.



Geyma Fleygja

- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínflátið þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.
- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín birtist

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.

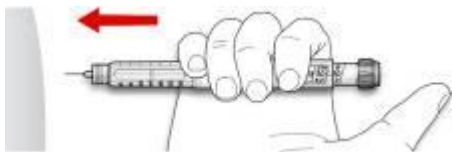
- B.** Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.



- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennisnum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennisnum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft, eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

5. þrep Insúlínskammtinum hlaðið

- A.** Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- B.** Stingdu nálinni í húðina.



- C.** Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



- D.** Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálinu úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað.

Stimpillinn í pennisnum færir við hvern skammt. Stimpillinn mun ná að enda insúlínflátsins þegar alls 300 einingar af insúlíni hafa verið notaðar.

6. þrep Nálin tekin af og henni fargað

Fjarlægðu alltaf nálinu eftir notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist í insúlínflátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.
- A.** Settu ytri nálarhettuna aftur á nálinu og notaðu hana til að losa nálinu af pennisnum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.

- Ef einhver annar sprautar þig, eða ef þú sprautar einhvern annan, verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar þegar nálín er fjarlægð og henni fargað. Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (hafið til dæmis samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi og sýkingarsmiti.
- B.** Fargaðu nálinni á öruggan máta.
- C.** Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðlis, þar sem finna má upplýsingar um hvernig á að geyma SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir notkun til að lyfið nái stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Fleygja á notuðum SoloStar í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja fyrir ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Leggðu SoloStar ekki í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmt. Ef þig grunar að SoloStar geti verið skemmdur áttu að nota nýjan.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Infusat 100 a.e./ml stungulyf, lausn, í hettuglasi Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfið hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Infusat og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Infusat
3. Hvernig nota á Insuman Infusat
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Infusat
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Infusat og við hverju það er notað

Insuman Infusat inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Infusat er skjótvirkt insúlínlyf og verkun þess varir stutt.

Insuman Infusat má aðeins nota í insúlíndætur sem henta fyrir þetta insúlín.

Insuman Infusat er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki sem þurfa á meðferð með insúlíni að halda. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Infusat

Ekki má nota Insuman Infusat

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Insuman Infusat er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækninn.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insuman Infusat). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insulínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insulínbirgðir, sprautur o.s.frv.,
- rétta geymslu á insúlíninu meðan á ferð stendur,
- tímasetningu máltíða og insulínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til
- viðbrögð við bráðatilfellum, þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insulínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insulín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Infusat

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insulínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salícýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),

- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvæðun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamol, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (atypical antipsychotics) t.d olanzapín og klózapín.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Insuman Infusat með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall. Hins vegar liggur engin reynsla fyrir um notkun Insuman Infusat hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörðunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Insuman Infusat inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Infusat

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lífnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun læknirinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Infusat þú þarft á sólarhring, hve mikið á að gefa með stöðugu innrennsli (grunnlyfjagjöf) og hve mikið og hvenær þú þarft viðbótarinsúlín sem gefið er sem hleðsluskammtur („bolus dose“),
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi
- segja þér hvenær þú getur þurft að nota stærri eða minni skammti af Insuman Infusat,

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Infusat er lausn til inndælingar undir húð.

Læknirinn mun sýna þér um hvaða húðsvæði þú ættir að nota til innrennslis fyrir insúlínið og hve oft þú verður að breyta til um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar til innrennslisins fyrir insúlínið. Ræddu við lækinn áður en þú breytir um húðsvæði til innrennslis.

Notaðu Insuman Infusat ekki í bylgjuhreyfingadælur með silikonslöngum. Aðstæðum þar sem þú mátt ekki byrja eða halda áfram að nota insúlíndælur er lýst í notkunarleiðbeiningum með þessum dælum.

Hvernig meðhöndla á hettuglösín

Insuman Infusat má einungis nota í insúlíndælur sem henta fyrir þetta insúlín. Aðeins má nota holleggi úr tetraflúoróetýleni eða pólýetýleni fyrir innrennsli. Í handbókinni með notkunarleiðbeiningum sem fylgir dælunum er því lýst hvernig á að nota þær.

Aðeins má nota Insuman Infusat ef lausnin er tær, litlaus og engar fastar agnir sjáanlegar og ef hún er vatnskennd.

Sérstakar varúðarráðstafanir áður en lyfinu er sprautað

Áður en innrennsli hefst verður að fjarlægja allar loftbólur. Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Blandaðu insúlíninu ekki saman við nein önnur lyf. Insuman Infusat má EKKI blanda saman við nein önnur insúlínlyf.

Bilun í insúlíndælum

Til að halda þeim sykursgildum í blóði sem óskað er á ávallt að hafa í huga möguleikana á tæknilegum vandamálum ef

- þú þarft viðbótarinsúlín (hleðsluskammt) í stærri skömmtum eða oftar en venjulega eða
- þú þarft viðbótarinsúlín (hleðsluskammt) í minni skömmtum eða sjaldnar en venjulega.

Ítarlegri upplýsingar um öryggisráðstafanir við notkun insúlíndælanna er að finna í notkunarleiðbeiningum með þeim.

Ef dælan bilar getur þú dregið insúlínið upp úr rörlykjunni upp í sprautu og sprautað því. Þú skalt því einnig eiga bæði sprautur og sprautunálar. Hins vegar má aðeins nota sprautur sem eru hannaðar fyrir insúlín í styrkleikanum 100 a.e./ml (alþjóðlegar einingar).

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Infusat en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Insuman Infusat gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Insuman Infusat

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Insuman Infusat eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur blóðsykursgildið orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Insuman Infusat

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun síru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota lyfið án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Insuman Infusat við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð með lágþrýstingi** (lost)

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall (lágur blóðsykur)**. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni** getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Slíkt ofnæmi fyrir insúlíni eða hjálparefnum getur valdið meiriháttar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bjúgur
- Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvásöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofsakláði á stungustað.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá og tíðni er ekki þekkt

- Uppsöfnun natríums
- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur undir húðinni á því svæði rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð). Ekki er víst að insúlín, sem sprautað er í hnúðótt svæði, verki mjög vel. Með því að breyta um stungustað við hverja inndælingu má koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

- Húðbreytingar og ofnæmi

Lítils háttar óþægindi á stungustað (til dæmis roði, óvenju sár verkur á stungustað, kláði, þroti eða bólga á stungustað) geta komið fram. Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

- Insúlín mótefni

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni, sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammtinum, en það er afar sjaldgæft.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Infusat

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Comb 50 næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglös í notkun

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það í mest 4 vikur í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum (til dæmis ofni) eða ljósgjöfum (sólurljósi eða lampa). Notið lyfið ekki að þeim tíma liðnum. Mælt er með því að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið var fyrst rofið.

Eftir að Insuman Infusat hefur verið sett í dæluna má geyma það í allt að 2 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem ekki þarf að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Infusat inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Infusat inniheldur 100 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.

- Önnur innihaldsefni eru:fenól, zinkklóríð, trómetamól, póloxamer 171, glýseról, natríumhýdroxíð, saltsýra (til að stilla pH) og vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Infusat og pakkningastærð

Insuman Infusat er tær, litlaus lausn fyrir stungulyf, án sýnilegra agna og vatnskennd.

Insuman Infusat er fáanlegt í hettuglösum sem innihalda 10 ml af lausn (1.000 a.e.). Askja með 3 hettuglösum með 10 ml er fáanleg.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V..
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Infusat).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Infusat).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lág: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýttir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenndi) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Infusat).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkenndin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkenndin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusukur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætandi að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insuman Implantable 400 a.e./ml innrennsli lyf, lausn Mannainsúlín

Fylgiseðillinn er birtur á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu/>. Einnig er hægt að hafa samband við markaðsleyfishafa sem getið er um aftarlega í fylgiseðlinum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insuman Implantable og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insuman Implantable
3. Hvernig nota á Insuman Implantable
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insuman Implantable
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insuman Implantable og við hverju það er notað

Insuman Implantable inniheldur virka efnið mannainsúlín sem er framleitt með líftækni og er eins og insúlínið sem myndast í líkamanum.

Insuman Implantable er skjótvirk insúlínlausn og verkun þess varir stutt. Þegar það er notað með ígræddri insúlíndælu er innrennsli Insuman Implantable stöðugt í líkamann og getur þannig komið í staðinn fyrir langverkandi insúlín.

Insuman Implantable (400 a.e./ml) inniheldur fjórum sinnum meira insúlín í 1 ml en venjulegt insúlín (100 a.e./ml). Þetta þýðir að Insuman Implantable er sterkara en venjulegt insúlín.

Insuman Implantable er notað til að lækka of háan blóðsykur hjá sjúklingum með ákveðna tegund af sykursýki (tegund 1). Ekki er næganleg stjórn hjá þessum sjúklingum þrátt fyrir öfluga insúlín inndælingu undir húð (margar inndælingar á dag eða meðferð með insúlíndælu). Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið insúlín til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

Insuman Implantable má eingöngu nota með Medtronic MiniMed dælu sem er grædd undir húð á kviðnum þannig að þú færð stöðugt insúlíninnrennsli.

2. Áður en byrjað er að nota Insuman Implantable

Ekki má nota Insuman Implantable

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir insúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir öðrum íkomuleiðum (t.d. inndælingu).

Ekki má nota Medtronic MiniMed Implantable dælu

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir títanblöndum, poly-súlfoni eða sílikoni sem eru efni í ígrædda hluta dælnnar.
- með öðru insúlíni en Insuman Implantable.
- hjá unglingum sem hafa ekki tekið út fullan vöxt.
- ef búið er að staðaldri í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með andlegan eða líkamlegan sjúkdóm sem gerir þig ófær(a) um að breyta skömmtun dælnnar í samræmi við blóðsykursgildi eða gera viðeigandi ráðstafanir ef vandamál koma upp varðandi dæluna.

Þú færð þjálfun áður en þú getur notað Medtronic MiniMed Implantable dælu. Þjálfunin snýst um insúlíndæluna, notkun hennar og hvernig eigi að bregðast við sérstökum aðstæðum eins og blóðsykurslækkun eða - hækkun. Auk þess áttu að lesa og fylgja leiðbeiningum í Handbók fyrir sjúkling sem fylgir Medtronic MiniMed Implantable dælu.

Ekki má nota Insuman Implantable með sprautum og öðrum dælum (útvortis eða ígræddum) en Medtronic MiniMed Implantable dælu.

Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og hreyfingu (líkamlega vinnu og áreynslu) í samráði við lækinn.

Hafðu samband við lækinn ef þú gerir ráð fyrir tíðri myndgreiningu (t.d. segulóm skoðun og ómskoðun).

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða fyrir insúlínum af dýrauppruna.

Blóðsykursfall

Lágt blóðsykursgildi (blóðsykursfall) getur komið fram ef þú færð of mikið insúlín.

Ef blóðsykur verður mjög lágur getur það bent til vandamála í dælu. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef það gerist því hann hefur fengið sérstaka þjálfun í athugun á dælnni. Þú verður að fylgjast náið með blóðsykursgildi áfyllingardagana. Meðan á áfyllingunni stendur getur smá magn af Insuman Implantable safnast undir húð og valdið blóðsykuslækkun.

Blóðsykurshækkun

Insúlín getur valdið fyrirstöðu í dælnni. Þú verður að athuga blóðsykursgildi að minnsta kost fjórum sinnum á dag til þess að uppgötva og koma í veg fyrir háan blóðsykur vegna bilunar í dælu. Ef blóðsykur hækkar verulega eða ketónblóðsýring kemur fram (uppsöfnun síru í blóði þar sem líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs) eða dá getur það bent til vandamála í dælnni. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú tekur eftir skyndilegri blóðsykurshækkun sem gengur ekki til baka þrátt fyrir aukaskammt af insúlíni. Læknirinn hefur fengið þjálfun í að athuga dæluna. Þú verður alltaf að hafa búnað til inndælingar til taks (t.d. sprautu eða penna) og insúlín til notkunar undir húð ef dælan starfar ekki sem skyldi. Til þess að koma í veg fyrir vandamál í dælnni færðu tíma hjá læknum að minnsta kosti á 6 mánaða fresti til þess að fá dæluna hreinsaða.

Ræddu við lækinn um hvað beri að geraef dælan verður fyrir skemmdum eða ef PPC (Personal Pump Communicator) verður fyrir skemmdum eða týnst.

Ígræðslustaður

Sýking í dæluvasa (þar sem dælan situr), rof í húð á ígræðslustað og lélegur gróandi á skurðsvæði húðar er hugsanlegt. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir verk, roða eða þota þar sem dælan situr.

Áhrif á lifur

Insúlín sem er gefið með dælu getur valdið staðbundinni, vel afmarkaðri fituiferð í lifur (staðbundin fituhrönnun í lifur). Þetta gerist þegar endi holleggsins er fastur í, eða mjög nálægt lifrinni. Þetta virðist

ganga til baka án áhrifa á heilsufar þegar holleggurinn er færður til eða insúlín innrennslinu hætt (sjá kafla 4).

Insúlínmótefni

Insúlínmeðferð með samfelldu innrennsli í líkamann getur orðið til þess að líkaminn framleiði mótefni gegn insúlíni (efni sem verkar gegn insúlíni). Hugsanlega þarf að breyta insúlínskammtinum (sjá kafla 4).

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú ert aldraður þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Ferðalög

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ráðgerir að:

- búa í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet)
- ferðast í hæð yfir 2.439 metrum (8.000 fet) fyrir utan að fara í venjulega farþegaflugvél
- kafa undir 7,6 metra (25 fet).

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um:

- hvort og hvar þú getur fengið insúlínið og hvaða spítali mun geta skipt úr Insuman Implantable í landinu sem þú ert að fara til,
- hvern eigi að samband við ef vandamál varðandi dæluna koma upp,
- tímasetningu máltíða og insúlínkjafa meðan á ferð stendur,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega nýja heilsufarslega áhættu í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum, ef þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (t.d þvag- og blóðpróf):

- Ef þú veikist eða slasast mikið getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarft þú aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Þar sem þú ert með sykursýki af tegund 1 sem er insúlínháð sykursýki þá máttu ekki hætta notkun insúlíns. Ef þú gerir það getur það valdið blóðsykurshækkun.

Haltu áfram að borða næg kolvetni. Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Börn og unglingar

Engin reynsla er af Insuman Implantable hjá börnum og unglimum yngri en 18 ára. Vegna stærðar dællunnar verða unglingar að hafa tekið út fullan vöxt til þess að fá ígrædda dælu.

Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Implantable

Sum lyf geta valdið breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágum eða of háum blóðsykursgildum. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látid lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða ráða þú þurfir að taka ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf sem ætluð eru við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),

- fibröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifyllín, própoxýfen, salicylöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (við meðferð á HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf t.d olanzapín og klózapín. Lyf við geðrænum vandamálum sem hafa áhrif á hugsun, tilfinningar og atferli.

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notað við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notað við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, gúanetidín og reserpín) geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Notkun Insuman Implantable með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykursgildi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Engar upplýsingar eru um notkun Insuman Implantable í ígræddri dælu á meðgöngu.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- ef þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Implantable

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insuman Implantable

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Læknir sem hefur fengið þjálfun í notkun Medtronic MiniMed Implantable dælu ávísar Insuman Implantable.

Skammtar

Með hliðsjón af lífnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósu) mun lækinn

- ákveða hversu mikið af Insuman Implantable þú þarft á sólarhring
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykursgildi og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildið. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildinu og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar aftast í fylgiseðlinum.

Skipta þarf út insúlíni í dælu á 40 til 45 daga fresti. Ekki má líða lengri tími á milli áfyllinga. Hafðu samband við lækinn ef þú ert ófær um á fara á sjúkrahúsið til þessa að láta skipta um insúlín í dælu. Hugsanlega þarf að skipta um insúlín fyrr, en það fer eftir insúlínþörf hjá hverjum og einum.

Dælan er ekki tengd blóðsykursmæli. Þú verður að fylgjast vel með sykursýkinni og athuga blóðsykursgildi að minnsta kosti fjórum sinnum á dag og ákvarða insúlín skammta.

Hluti daglegs insúlín skammts fæst með stöðugu innrennsli frá Medtronic MiniMed Implantable dælu og það sem vantar upp á dagsskammtinn gefur þú með sömu dælu sem aukaskammt fyrir máltíðir. Insúlínmagninu er stjórnað gegnum PPC tækið sem er í sambandi við dæluna gegnum hátíðnibylgur.

Aðferð við lyfjagjöf

Insuman Implantable má eingöngu nota í Medtronic MiniMed implantable dælu.

Insuman Implantable má ekki nota með öðrum inndælingarbúnaði (t.d. sprautum).

Medtronic MiniMed implantable dælan sem er grædd undir húð á kvið gefur stöðugt insúlín innrennsli í kvið. Ígræðsla Medtronic MiniMed implantable dælu fer fram með skurðaðgerð á sjúkrahúsi. Dælan er síðan forrituð og prófuð áður en sjúkrahúsið er yfirgefið.

Dæluflerið allt (eins og áfylling, hreinsun og ástandsskoðun dælu) fer fram með smitgát til þess að koma í veg fyrir sýkingar. Sýking í kringum dæluna getur orðið til þess að þú þurfi að fjarlægja hana.

Áfylling dælu

Meðferð hettuglasanna

Meðferð hettuglasanna og alls búnaðar er í höndum læknisins (t.d. áfyllingarsprautur og nálar) auk nauðsynlegs útbúnaðar til áfyllingar dælu.

Áfylling dælnnar á að fara fram með smitgát á sjúkrahúsi/heilbrigðisstofnun. Ónotað insúlín í dælnni er fjarlægt og dælan fyllt með nýju insúlíni.

Dæluna þarf að fylla með nýju insúlíni á 40 til 45 daga fresti. Viðvörum kemur fram í PPC tækinu sem gefur til kynna að lítið insúlín sé eftir í dælnni. Ekki á að láta lengri tíma en 45 daga líða og hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú ert ófær um að fara á sjúkrahúsið til þessa að láta skipta um insúlín í dælnni.

Þú verður að fylgjast náið með blóðsykursmagni meðan á áfyllingardögum stendur. Meðan á áfyllingarferlinu stendur getur smámagn af Insuman Implantable safnast undir húðina og getur valdið blóðsykurslækkun.

Fyrirstaða í dælu

Insúlínforði getur valdið fyrirstöðu í dælnni. Ef þú þarft að auka insúlínmagnið til þess að viðhalda blóðsykursgildi eða ef illviðráðanleg blóðsykurshækkun kemur fram getur það bent til vandamála í dælnni. Hafðu tafarlaust samband við lækinn. Læknirinn hefur fengið þjálfun í að yfirfara dæluna sem er nauðsynlegt til þess að tryggja að dælan starfi sem skyldi. Til þess að koma í veg fyrir vandamál í dælnni færðu tíma hjá læknum að minnsta kosti á 6 mánaða fresti til þess að fá dæluna hreinsaða.

Ef notaður er stærri skammtur af Insuman Implantable en mælt er fyrir um

Læknirinn forritar mörk fyrir hámarksskammt í PPC tækið.

Ef þú reynir að gefa þér sem nemur meira en 2,5 földum hámarks aukaskammti á einni klukkustund kemur viðvörunartextinn „**hourly max exceeded**“ fram á skjánum á PPC tækinu. Ef einn aukaskammtur til viðbótar er nauðsynlegur skaltu ýta á „**SEL**“ og síðan á „**ACT**“. Þú gætir farið yfir hámarkið með því að stilla einungis á einn aukaskammt innan 10 mínútna. Ef þú reynir að fá annan aukaskammt færðu viðvörunartextann „hourly max exceeded“ aftur á skjáinn.

Ef gleymist að nota Insuman Implantable

- Ef skammtur gleymist fyrir máltíð:

Þú getur fundið fyrir einkennum um háan blóðsykur eftir máltíðina. Hafðu þá tafarlaust samband við lækinn sem útskýrir hvernig eigi að hafa stjórn á blóðsykurshækkuninni.

- Ef gleymist að fá áfyllingu á dæluna:

Dæluna þarf að fylla með nýju insúlíni á 40 til 45 daga fresti. Ekki má líða lengri tími (45 dagar) á milli áfyllinga. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú ert ófær um að fara á sjúkrahúsið til þessa að láta skipta um insúlín í dælnni.

Hugsanlega þarf að skipta um insúlín fyrir, en það fer eftir insúlínþörf hjá hverjum og einum. PPC tækið kemur með skilaboð á skjáinn. Ef dælan er orðin tóm eða minna insúlín en þú þarft fæst úr dælnni getur þú fundið fyrir einkennum um háan blóðsykur. Hafðu þá tafarlaust samband við lækinn sem útskýrir hvernig eigi að hafa stjórn á blóðsykurshækkuninni.

Ef hætt er að nota Insuman Implantable

Það gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hár blóðsykur) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Insuman Implantable án samráðs við lækinn, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

► **Aukaverkanir sem greint hefur verið frá með insúlíni**

Alvarlegustu aukaverkanirnar

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Algengasta aukaverkunin er **blóðsykursfall** (lágur blóðsykur). Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmd og getur verið lífshættulegt. Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um aukaverkanir af völdum blóðsykursfalls eða of hás blóðsykurs.
- **Blóðsykurshækkun**: Ef blóðsykurinn er of hár getur þú fundið fyrir blóðsykurshækkun. Blóðsykurshækkun getur verið alvarleg og leitt til alvarlegs ástands (ketónblóðsýring). Vísað er í reitinn aftast í fylgiseðlinum fyrir frekari upplýsingar um háan blóðsykur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð ásamt blóðþrýstingslækkun (lost)

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Verulegt ofnæmi fyrir insúlíni getur komið fram og getur verið lífshættulegt. Þessi viðbrögð við insúlíni eða hjálparefnunum geta valdið meiriháttaar húðbreytingum (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegri bólgu í húð og slímhúð (ofnæmisbjúgur), mæði, lækkuðum blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir

- Bjúgur

Insúlínmeðferð getur valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þrota á kálfum og ökklum.

- **Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt** Uppsöfnun natríums

Insúlín getur einnig valdið uppsöfnun natríum einkum ef léleg stjórn á efnaskiptum er bætt með öflugri insúlínmeðferð

- Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú er með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- Insúlín mótefni

Gjöf insúlíns í kviðarhol getur orðið til þess að líkaminn framleiði mótefni gegn insúlíni (efni sem vinna gegn insúlíni). Ekki er algengt að aukin gildi mótefna gegn insúlíni tengist nauðsyn þess að breyta insúlínkammti eða alvarlegum aukaverkunum.

- Áhrif á lifur

Insúlín sem er gefið með dælu getur valdið staðbundinni, vel afmarkaðri fituiferð í lifur (staðbundin fituhrönnun í lifur). Þetta gerist þegar endi holleggsins er fastur í eða mjög nálægt lifrinni.

- **Aukaverkanir af völdum dælnnar** (þar með taldar aukaverkanir sem tengjast ígræðslunni og viðhaldi dælnnar)

Algengar aukaverkanir

- Skipt um dælu vegna bilunar
- Stífla í dælnni
- Stífla í hollegg
- Sýking á ígræðslustaðnum (í dæluvasa)
- Húðrof: hreyfingar dælnnar geta valdið húðrofi
- Útbungun á naflasvæði (naflahaul)
- Kviðverkir
- Verkur vegna holleggsins

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Insuman Implantable

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Insuman Implantable næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Í dælunni

Lyfið er stöðugt í dælunni í 45 daga við 37°C.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insuman Implantable inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Einn ml af Insuman Implantable inniheldur 400 a.e. (alþjóðlegar einingar) af virka efninu mannainsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru: Fenól, zinkklóríð, trómetamól, póloxamer 171, glýseról, saltsýra (til að stilla pH), natríum hýdroxíð (til að stilla pH) (sjá kafla 2 „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Insuman Implantable“), vatn í stungulyf.

Lýsing á útliti Insuman Implantable og pakkningastærðir

Insuman Implantable er tær, litlaus eða næstum litlaus vatnslausn án sýnilegra agna.

Insuman Implantable er í hettuglösum með 10 ml lausn (4.000 a.e.). Pakkningar með 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Þýskaland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g)
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), gæti verið að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki gefið þér insúlín eða ekki fengið nægjanlegt magn t.d. ef dælan hefur ekki starfað eðlilega eða vegna stíflu í hollegg.
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, uppnám) eða hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Implantable).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartaáfallur og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýring) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildi lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Verulegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur fengið of mikið insúlín,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- þú ert að ná þér eftir slys, skurðaðgerð eða annað álag,
- þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,

- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Implantable).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs,
- ef blóðsykursgildi eru næstum því eðlileg eða eru óstöðug,
- þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt : Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi sykurs sé í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásgirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar, meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki eða ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi af völdum sykursýkinnar (taugakvilli í ósjálfráða taugakerfinu),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlileg eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýverið breytt úr notkun insúlíns, sem unnið er úr dýrum, í mannainsúlín eins og Insuman,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Insuman Implantable).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að gefa insúlín. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðuðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.