VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 40 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Rapid 40 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 40 IE humaninsulin (tilsvarende 1,4 mg).
Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 400 IE insulin.

Insuman Rapid 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg)
Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin, eller 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 1000 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Rapid er en nøytral insulinoppløsning (hurtigvirkende insulin).

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig. Insuman Rapid er også egnet til behandling av hyperglykemisk koma og ketoacidose, samt for å oppnå pre-, intra- og postoperativ stabilisering hos pasienter med diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Rapid injiseres subkutant 15 til 20 minutter før et måltid.

Ved behandling av alvorlig hyperglykemi og spesielt ketoacidose, er insulinbehandling del av et komplekst regime som inkluderer tiltak for å beskytte pasientene mot mulige alvorlige komplikasjoner som følge av et relativt raskt fall i blodglukose. Dette regimet inkluderer tett monitorering (metabolsk

status, syre/base- og elektrolyttstatus, vitale parametere osv.) på intensivavdeling ved sykehus eller liknende.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Rapid må ikke brukes i eksterne eller implanterte insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Insuman Rapid administreres subkutant.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 40 IE/ml i et hetteglass
Bare injeksjonssprøyter beregnet til denne insulinstyrken (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Rapid 100 IE/ml i et hetteglass
Bare injeksjonssprøyter beregnet til denne insulinstyrken (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Rapid kan også administreres intravenøst. Intravenøs insulinbehandling må vanligvis skje på en intensivavdeling ved sykehus eller under sammenliknbare monitorerings- og behandlingsforhold (se "Daglige doser og administrasjonstidspunkt").

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Rapid og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandlingen under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Rapid, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Rapid

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,

- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte. Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Rapid kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer

En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode A10AB01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Rapid er et insulin med hurtig innsettende effekt og kort virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 7 – 9 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Lokale toleransestudier etter subkutan og intramuskulær injeksjon på kaniner viste ingen mistenkelige merkverdige funn. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Metakresol,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Rapid må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner

Insuman Rapid må ikke blandes med insuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Rapid må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinoppløsningen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Rapid 40 IE/ml i et hetteglass
10 ml oppløsning i hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en "riv-av" hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Rapid 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml oppløsning i et hetteglass og 10 ml oppløsning i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og et avrivbart lokk (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Insuman Rapid må bare anvendes når oppløsningen er klar, fargeløs, uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Rapid må ikke brukes i eksterne eller implanterte insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Det må tas i betraktning at nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved en pH på ca. 4,5 til 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Rapid kan blandes med alle typer humaninsuliner, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner.

Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet.
Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/028
EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en sylinderampulle
Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarer 3,5 mg).
Hver sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarer 3,5 mg).
Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin. En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Rapid er en nøytral insulinoppløsning (hurtigvirkende insulin).

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Rapid injiseres subkutant 15 til 20 minutter før et måltid.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet.
Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,

- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Rapid må ikke brukes i eksterne eller implanterte insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Insuman Rapid administreres subkutant.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Rapid 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4). Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Rapid og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandlingen under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Rapid, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Rapid

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte. Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Rapid 100 IE/ml i sylinderampuller

Insuman Rapid 100 IE/ml i sylinderampyller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Insuman Rapid sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Rapid i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Rapid i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2). Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Rapid kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring

varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode A10AB01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Rapid er et insulin med hurtig innsettende effekt og kort virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 1 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 7 – 9 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Lokale toleransestudier etter subkutan og intramuskulær injeksjon på kaniner viste ingen mistenkelige merkverdige funn. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Metakresol,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Rapid må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampylle eller Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger.
Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinoppløsningen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter første gangs bruk
Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
Før anbrudd av sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av sylinderampuller
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

Insuman Rapid SoloStar100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Før anbrudd av sylinderampuller
Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
3 ml oppløsning i en sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml oppløsning i en sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Sylinderampullene er foreseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Kanyler er ikke vedlagt pakningen.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Rapid 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Rapid 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insuman Rapid sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Rapid settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 - 2 timer. Kontroller sylinderampullen før bruk. Insuman Rapid må bare anvendes når oppløsningen er klar, fargeløs, uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Rapid må ikke brukes i eksterne eller implanterte insulinpumper eller i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Det må tas i betraktning at nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved en pH på ca. 4,5 til 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Rapid sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tillpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Insuman Rapid må bare anvendes når oppløsningen er klar, fargeløs, uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved en pH på ca. 4,5 til 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/030
EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Basal 40 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 40 IE humaninsulin (tilsvarende 1,4 mg).
Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 400 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin, eller 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 1000 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hver sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Basal er en isofan insulinsuspensjon.

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Etter omrysting er suspensjonen melkeaktig hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Basal injiseres subkutant 45 til 60 minutter før et måltid.

Insuman Basal SoloStar 100 IEml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Basal må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Insuman Basal administreres subkutant. Insuman Basal må aldri injiseres intravenøst.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Basal 40 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Basal 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).
Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Basal og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Basal, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Basal
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,

- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte.
Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Basal 100 IE/ml i sylinderampuller

Insuman Basal 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Basal sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Basal i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Basal i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2).
Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon
Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsuliner foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Basal kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels hurtigvirkende, ATC-kode A10AC01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,

- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Basal (en isofaninsulin-suspensjon) har gradvis innsettende effekt og lang virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 60 minutter, og en fase med maksimal effekt inntrer mellom 3 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 11 – 20 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
sinkklorid,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Basal må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Basal 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Basal 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Basal må ikke blandes med humaninsuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Basal må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Basal 100 IE/ml i sylinderampuller må ikkje blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4,4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sylinderampullen eller etter at pennen er tatt i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle eøøer penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Basal ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset, sylinderampullen eller den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderampuller eller penner som er tatt i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Basal 40 IE/ml i et hetteglass
10 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Basal 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml suspensjon i et hetteglass og 10 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og med en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Hver sylinderampulle inneholder 3 kuler (rustfritt stål).

Ferdigfylt penn
Sylinderampullene er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Injeksjonskanyler er ikke inkludert i pakningen.

Pakningsstørrelse
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelig.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Basal 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Basal 100 IE/ml i et hetteglass
Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Resuspender insulinet umiddelbart før det trekkes opp av hetteglasset med injeksjonssprøyten. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake forandringer i suspensjonen (kan føre til at hetteglasset ser rimet ut; se nedenfor) og forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Basal må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på hetteglassets vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi hetteglasset et rimet utseende. I slike tilfeller må et nytt hetteglass, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til et nytt hetteglass hvis insulinbehovet endres betydelig.

Insuman Basal må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas i betraktning at insulin protamin krystaller oppløses ved sur pH.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Basal kan blandes med alle typer humaninsuliner, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner.

Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet. Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Basal 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Basal 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insuman Basal sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR,
Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Basal settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 - 2 timer og deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler for å lette en rask og grundig blanding av innholdet.

Senere, når sylinderampullen har blitt satt inn i pennen, må insulinet resuspenderes før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger).

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Basal må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på sylinderampullens vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny sylinderampulle, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny sylinderampulle hvis insulinbehovet endres betydelig.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Basal må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas i betraktning at insulin protamin krystaller oppløses ved sur pH.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Basal sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første gangs bruk må Insuman Basal oppbevares i romtemperatur i 1 - 2 timer. Insulinet må deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vende pennen forsiktig opp-ned (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler slik at innholdet skal kunne blandes raskt og fullstendig. Senere må insulinet resuspenderes igjen før hver injeksjon.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Basal må ikke brukes hvis suspensjonen forblir klar, eller om klumper, partikler e.l. kommer til syne i insulinet eller festes til veggen eller bunnen av sylinderampullen. Disse forandringene kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny penn som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny penn hvis insulinbehovet forandres betraktelig.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at insulin protamin krystaller oppløses i sur pH.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Comb 15 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg). Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Comb 15 er en bifasisk isofan insulinsuspensjon bestående av 15 % oppløst insulin og 85 % krystallinsk protamininsulin.

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Etter omrysting er suspensjonen melkeaktig hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Comb 15 injiseres subkutant 30 til 45 minutter før et måltid.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Comb 15 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Insuman Comb 15 administreres subkutant. Insuman Comb 15 må aldri injiseres intravenøst.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 15 100 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 15 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutan injeksjon. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).
Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Comb 15, og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Comb 15, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Comb 15
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,

- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må imange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte. Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Comb 15 100 IE/ml i sylinderampuller

Insuman Comb 15 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Comb 15 sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Comb 15 i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Comb 15 i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2).
Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten

observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin. Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktiget må utvises ved forskrivning til gravide.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Comb 15 kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels hurtigvirkende kombinert med hurtigvirkende, ATC-kode A10AD01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Comb 15 (en bifasisk isofaninsulin-suspensjon med 15 % oppløst insulin) har gradvis innsettende effekt og lang virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 - 60 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 2 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 11 – 20 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
sinkklorid,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Comb 15 må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Comb 15 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Comb 15 må ikke blandes med humaninsuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Comb 15 må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 15 100 IE/ml i sylinderampuller må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sylinderampullen eller etter at pennen er tatt i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Plasser ikke Insuman Comb 15 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som er tatt i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Comb 15 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml suspensjon i en sylinderampulle (type 1 ufarget glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Hver sylinderampulle inneholder 3 kuler (rustfritt stål).

Ferdigfylt penn
Sylinderampullene er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Injeksjonskanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakningsstørrelse
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelig.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Comb 15 100 IE/ml i et hetteglass
Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Resuspender insulinet umiddelbart før det trekkes opp av hetteglasset med injeksjonssprøyten. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake forandringer i suspensjonen (kan føre til at hetteglasset ser rimet ut; se nedenfor) og forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 15 må ikke brukes hvis suspensjonen f. eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på hetteglassets vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi hetteglasset et rimet utseende. I slike tilfeller må et nytt hetteglass, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til et nytt hetteglass hvis insulinbehovet endres betydelig.

Insuman Comb 15 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 15 kan blandes med alle typer humaninsulin, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner.

Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet. Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Comb 15 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insuman Comb 15 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanylen samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Comb 15 settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer og deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler for å lette en rask og grundig blanding av innholdet.

Senere, når sylinderampullen har blitt satt inn i pennen, må insulinet resuspenderes før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger).

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 15 må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på sylinderampullens vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny sylinderampulle, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny sylinderampulle hvis insulinbehovet endres betydelig.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Comb 15 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 15 sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første gangs bruk må Insuman Comb 15 oppbevares i romtemperatur i 1 - 2 timer. Insulinet må deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vende pennen forsiktig opp-ned (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler slik at innholdet skal kunne blandes raskt og fullstendig. Senere må insulinet resuspenderes igjen før hver injeksjon.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Comb 15 må ikke brukes hvis suspensjonen forblir klar, eller om klumper, partikler e.l. kommer til syne i insulinet eller festes til veggen eller bunnen av sylinderampullen. Disse forandringene kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny penn som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny penn hvis insulinbehovet forandres betraktelig.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Comb 25 40 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 40 IE humaninsulin (tilsvarende 1,4 mg). Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 400 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg). Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg). Hver sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Comb 25 er en bifasisk isofan insulinsuspensjon bestående av 25 % oppløst insulin og 75 % krystallinsk protamininsulin.

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Etter omrysting er suspensjonen melkeaktig hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Comb 25 injiseres subkutant 30 til 45 minutter før et måltid.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Comb 25 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Insuman Comb 25 administreres subkutant. Insuman Comb 25 må aldri injiseres intravenøst.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8)..

Insuman Comb 25 40 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 25 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).
Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Comb 25, og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Comb 25, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Comb 25
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,

- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte.
Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Comb 25 100 IE/ml i sylinderampuller

Insuman Comb 25 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Comb 25 sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Comb 25 i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Comb 25 i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2). Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon
Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Comb 25 kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels hurtigvirkende kombinert med hurtigvirkende, ATC-kode A10AD01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,

- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Comb 25 (en bifasisk isofaninsulin-suspensjon med 25 % oppløst insulin) har gradvis innsettende effekt og lang virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 – 60 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 2 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 12 – 19 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
sinkklorid,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Comb 25 må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Comb 25 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Comb 25 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Comb 25 må ikke blandes med humaninsuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Comb 25 må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 25 100 IE/ml i sylinderampuller må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

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

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sylinderampullen eller etter at pennen er tatt i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle eller penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass, sylinderampuller eller penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Plasser ikke Insuman Comb 25 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset, sylinderampullen eller den ferdigylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderampuller eller penner som er i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Comb 25 40 IE/ml i et hetteglass
10 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml suspensjon i en sylinderampulle (type 1 ufarget glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Hver sylinderampulle inneholder 3 kuler (rustfritt stål).

Ferdigfylt penn
Sylinderampullene er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Injeksjonskanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakningsstørrelse
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelig.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Comb 25 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Comb 25 100 IE/ml i et hetteglass
Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Resuspender insulinet umiddelbart før det trekkes opp av hetteglasset med injeksjonssprøyten. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake forandringer i suspensjonen (kan føre til at hetteglasset ser rimet ut; se nedenfor) og forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 25 må ikke brukes hvis suspensjonen f. eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på hetteglassets vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi hetteglasset et rimet utseende. I slike tilfeller må et nytt hetteglass, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til et nytt hetteglass hvis insulinbehovet endres betydelig.

Insuman Comb 25 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 - 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 25 kan blandes med alle typer humaninsulin, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner.

Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet.
Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 25 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Comb 25 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Comb 25 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Comb 25 settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer og deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler for å lette en rask og grundig blanding av innholdet.

Senere, når sylinderampullen har blitt satt inn i pennen, må insulinet resuspenderes før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger).

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 25 må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på sylinderampullens vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny sylinderampulle, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny sylinderampulle hvis insulinbehovet endres betydelig.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Comb 25 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 25 sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).
Før første gangs bruk må Insuman Comb 25 oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer. Insulinet må deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vende pennen forsiktig opp-ned (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler slik at innholdet skal kunne blandes raskt og fullstendig. Senere må insulinet resuspenderes igjen før hver injeksjon.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Comb 25 må ikke brukes hvis suspensjonen forblir klar, eller om klumper, partikler e.l. kommer til syne i insulinet eller festes til veggen eller bunnen av sylinderampullen. Disse forandringene kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny penn som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny penn hvis insulinbehovet forandres betraktelig.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at
- insulin-protaminkrystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Comb 30 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg). Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin, eller 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 1000 IE insulin.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hver sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Comb 30 er en bifasisk isofan insulinsuspensjon bestående av 30 % oppløst insulin og 70 % krystallinsk protamininsulin.

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Etter omrysting er suspensjonen melkeaktig hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Comb 30 injiseres subkutant 30 til 45 minutter før et måltid.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Comb 30 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Insuman Comb 30 administreres subkutant. Insuman Comb 30 må aldri injiseres intravenøst.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 30 100 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 30 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvnedig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).
Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Comb 30, og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Comb 30, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Comb 30
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,

- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte.
Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Comb 30 100 IE/ml sylinderampuller

Insuman Comb 30 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Comb 30 sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Comb 30 i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Comb 30 i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2).
Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen (se pkt. 6.6) må følges.

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten

observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Comb 30 kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels hurtigvirkende kombinert med hurtigvirkende, ATC-kode A10AD01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Comb 30 (en bifasisk isofaninsulin-suspensjon med 30 % oppløst insulin) har gradvis innsettende effekt og lang virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 – 60 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 2 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 12 – 19 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
sinkklorid,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Comb 30 må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Comb 30 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Comb 30 må ikke blandes med humaninsuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Comb 30 må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 30 100 IE/ml i sylinderampuller må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sylinderampullen eller etter at pennen er tatt i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Plasser ikke Insuman Comb 30 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset, sylinderampullen eller den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som er i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Comb 30 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml suspensjon et hetteglass og 10 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en"riv-av" hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml suspensjon i en sylinderampulle (type 1 ufarget glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Hver sylinderampulle inneholder 3 kuler (rustfritt stål).

Ferdigfylt penn
Sylinderampullene er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Injeksjonskanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakningsstørrelse
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelig.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Comb 30 100 IE/ml i et hetteglass
Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Resuspender insulinet umiddelbart før det trekkes opp av hetteglasset med injeksjonssprøyten. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake forandringer i suspensjonen (kan føre til at hetteglasset ser rimet ut; se nedenfor) og forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 30 må ikke brukes hvis suspensjonen f. eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på hetteglassets vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi hetteglasset et rimet utseende. I slike tilfeller må et nytt hetteglass, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til et nytt hetteglass hvis insulinbehovet endres betydelig.

Insuman Comb 30 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 - 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 30 kan blandes med alle typer humaninsulin, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner. Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet. Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 30 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Comb 30 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insuman Comb 30 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Comb 30 settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer og deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler for å lette en rask og grundig blanding av innholdet.

Senere, når sylinderampullen har blitt satt inn i pennen, må insulinet resuspenderes før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger).

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 30 må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på sylinderampullens vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny sylinderampulle, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny sylinderampulle hvis insulinbehovet endres betydelig.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Comb 30 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 30 sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første gangs bruk må Insuman Comb 30 oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer. Insulinet må deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vende pennen forsiktig opp-ned (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler slik at innholdet skal kunne blandes raskt og fullstendig. Senere må insulinet resuspenderes igjen før hver injeksjon.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Comb 30 må ikke brukes hvis suspensjonen forblir klar, eller om klumper, partikler e.l. kommer til syne i insulinet eller festes til veggen eller bunnen av sylinderampullen. Disse forandringene kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny penn som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny penn hvis insulinbehovet forandres betraktelig.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at
- insulin-protaminkrystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 50 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass
Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Comb 50 40 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 40 IE humaninsulin (tilsvarende 1,4 mg).
Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 400 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hvert hetteglass inneholder 5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 500 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg).
Hver sylinderampulle eller penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Comb 50 er en bifasisk isofan insulinsuspensjon bestående av 50 % oppløst insulin og 50 % krystallinsk protamininsulin.

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Etter omrysting er suspensjonen melkeaktig hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Ønsket blodglukosenivåer, insulintype og insulindoseringen (dose, tidspunkt) må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Insuman Comb 50 injiseres subkutant 20 til 30 minutter før et måltid.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Comb 50 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Insuman Comb 50 administreres subkutant. Insuman Comb 50 må aldri injiseres intravenøst.

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres fra gang til gang for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Insuman Comb 50 40 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml i et hetteglass
Kun injeksjonssprøyter laget for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. injeksjonssprøytene skal ikke inneholde noe annet legemiddel eller rester (f.eks. spor av heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 50 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 50 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon vi sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).
Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Comb 50, og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Comb 50, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Comb 50
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,

- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte.
Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle

Penner til bruk med Insuman Comb 50 100 IE/ml i sylinderampuller

Insuman Comb 50 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.
Insuman Comb 50 sylinderampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer Insuman Comb 50 i doseringstrinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO, som alle leverer Insuman Comb 50 i doseringstrinn på 1 enhet.

Da doseringsnøyaktighet bare er vist med disse pennene skal andre flergangspenner ikke brukes med disse sylinderampullene.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge (se pkt. 4.2 og 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn

Håndtering av pennen

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2).
Før SoloStar tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon
Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Comb 50 kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet
Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer
Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer
En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, middels hurtigvirkende kombinert med hurtigvirkende, ATC-kode A10AD01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,

- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Comb 50 (en bifasisk isofaninsulin-suspensjon med 50 % oppløst insulin) har hurtig innsettende effekt og moderat lang virkningstid. Etter subkutan injeksjon inntrer effekten innen 30 minutter og maksimal effekt inntrer mellom 1,5 og 4 timer etter injeksjonen. Effekten varer i 12 – 16 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
sinkklorid,
natriumdihydrogenfosfatdihydrat,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Insuman Comb 50 må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Comb 50 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Comb 50 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Comb 50 må ikke blandes med humaninsuliner som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper.
Insuman Comb 50 må heller ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger.
Insuliner med ulike konsentrasjoner (f.eks. 100 IE per ml og 40 IE per ml) må ikke blandes.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insuman Comb 50 100 IE/ml i sylinderampuller må ikke blandes med insuliner av animalsk opprinnelse eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinsuspensjonen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Det anbefales at dato for anbrudd noteres på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sylinderampullen eller etter at pennen er tatt i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, penner som er tatt i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys.
Penn som inneholder en sylinderampulle må ikke oppbevares i kjøleskap.
Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Comb 50 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass, sylinderampuller, penner som er i bruk
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Comb 50 40 IE/ml i et hetteglass
10 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium), en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).

Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i et hetteglass
5 ml suspensjon i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en flenset kapsel (aluminium, en propp (klorbutylgummi (type 1)) og en ”riv-av” hette (polypropylen).
Pakninger med 1 og 5 hetteglass er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
3 ml suspensjon i en sylinderampulle (type 1 ufarget glass) med et stempel (brombutylgummi (type 1)) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi eller laminat av polyisopren og bromobutylgummi (type 1)).
Hver sylinderampulle inneholder 3 kuler (rustfritt stål).

Ferdigfylt penn
Sylinderampullene er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.
Injeksjonskanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakningsstørrelse
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 sylinderampuller er tilgjengelig.
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penner er tilgjengelig.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Comb 50 40 IE/ml i et hetteglass, Insuman Comb 50 100 IE/ml i et hetteglass
Beskyttelseshetten av plast fjernes før insulinet trekkes opp fra hetteglasset første gang.

Resuspender insulinet umiddelbart før det trekkes opp av hetteglasset med injeksjonssprøyten. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Hetteglasset må ikke rystes kraftig da det kan forårsake forandringer i suspensjonen (kan føre til at hetteglasset ser rimet ut; se nedenfor) og forårsake skumdannelse. Skum kan vanskeliggjøre korrekt måling av dose.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 50 må ikke brukes hvis suspensjonen f. eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på hetteglassets vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi hetteglasset et rimet utseende. I slike tilfeller må et nytt hetteglass, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til et nytt hetteglass hvis insulinbehovet endres betydelig.

Insuman Comb 50 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 - 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 50 kan blandes med alle typer humaninsulin, men ikke med dem som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Se pkt. 6.2 for informasjon om uforlikelighet med andre insuliner.

Hvis to forskjellige insulintyper må trekkes opp i samme injeksjonssprøyte, bør korttidsvirkende insulin trekkes opp først slik at hetteglasset ikke kontamineres av det langtidsvirkende preparatet. Injeksjonen bør gis umiddelbart etter blanding.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 50 100 IE/ml i en sylinderampulle
Insulinpenn
Insuman Comb 50 100 IE/ml i sylinderampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insuman Comb 50 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penner er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med den.

Pennens bruksanvisning må følges nøye med hensyn til innsetting av sylinderampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis pennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Sylinderampuller
Før Insuman Comb 50 settes inn i pennen må sylinderampullen oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer og deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler for å lette en rask og grundig blanding av innholdet.

Senere, når sylinderampullen har blitt satt inn i pennen, må insulinet resuspenderes før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å vippe sylinderampullen forsiktig frem og tilbake (minst 10 ganger).

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent melkeaktig utseende. Insuman Comb 50 må ikke brukes hvis suspensjonen f.eks. forblir klar eller om klumper, partikler eller flak ses i insulinet eller fester seg på sylinderampullens vegg eller bunn. Disse forandringer kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny sylinderampulle, som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny sylinderampulle hvis insulinbehovet endres betydelig.

Luftbobler fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisning for pennen). Tomme sylinderampuller skal ikke etterfylles.

Insuman Comb 50 må ikke administreres intravenøst og må ikke brukes i infusjonspumper eller i eksterne eller implanterte insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Blanding av insuliner
Insuman Comb 50 sylinderampuller er ikke laget for at noe annet insulin skal blandes i dem.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en ferdigfylt penn
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før første gangs bruk må Insuman Comb 50 oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer. Insulinet må deretter resuspenderes slik at innholdet kan kontrolleres. Dette gjøres best ved å vende pennen forsiktig opp-ned (minst 10 ganger). Hver sylinderampulle inneholder tre små metallkuler slik at innholdet skal kunne blandes raskt og fullstendig. Senere må insulinet resuspenderes igjen før hver injeksjon.

Etter resuspensjon skal væsken ha et homogent, melkeaktig utseende. Insuman Comb 50 må ikke brukes hvis suspensjonen forblir klar, eller om klumper, partikler e.l. kommer til syne i insulinet eller festes til veggen eller bunnen av sylinderampullen. Disse forandringene kan i blant gi sylinderampullen et rimet utseende. I slike tilfeller må en ny penn som gir en jevn suspensjon, brukes. Det er også nødvendig å bytte til en ny penn hvis insulinbehovet forandres betraktelig.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Det må tas i betraktning at
- insulin-protamin krystaller oppløses ved sur pH.
- nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH ca. 4,5 – 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Før SoloStar tas i bruk, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Infusat 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Insuman Infusat 100 IE/ml i et hetteglass
Hver ml inneholder 100 IE humaninsulin (tilsvarende 3,5 mg). Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 1000 IE insulin.

En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin*.

Insuman Infusat er en nøytral insulinoppløsning (hurtigvirkende insulin).

*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus, hvor behandling med insulin er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Insuman Infusat har blitt utviklet spesielt til bruk i utvendige bærbare insulinpumper. Det er spesialstabilisert for å minimalisere effekttapet som skyldes de mekaniske og termiske belastninger som oppstår i disse pumpene. Insuman Infusat er derfor også egnet for kontinuerlig insulininfusjon med andre tradisjonelle infusjonspumper.

Ønsket blodglukosenivåer og insulindoseringen må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysisk aktivitet og livsstil.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Ved bruk i utvendige bærbare insulinpumper infunderes en del av døgndosen kontinuerlig («basaldose»), mens resten administreres som bolusinjeksjoner før måltider. Se bruksanvisningen for detaljert informasjon om infusjonspumpen, dens funksjoner og nødvendige sikkerhetsforanstaltninger.

Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. Imidlertid er gjennomsnittlig insulinbehov ofte 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvekt daglig. Det basale insulinbehovet utgjør 40 % til 60 % av totalt dagsbehov insulin. Derfor administreres cirka 40 % til 60 % av den daglige dosen som en basaldose og resten i form av bolusinjeksjoner før måltider.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Administrasjonsmåte
Insuman Infusat skal ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger. Se ellers i den tekniske bruksanvisningen angående kontraindikasjoner relatert til bruk av insulinpumper.

Insuman Infusat infunderes subkutant.
Insuman Infusat i et hetteglass kan også brukes i andre insulinpumper når de har vist seg å passe for denne type insulin (se bruksanvisningen for pumpen).

Kun tetrafluoretylen- eller polyetylenkatetre skal brukes.

Insuman Infusat må ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Insulin må alltid infunderes under aseptiske forhold. Dette forenkles med det spesielle tilbehøret som finnes tilgjengelig for insulinpumper (f.eks. katetre, kanyler).

Insulinabsorpsjon og dermed den blodglukosesenkende effekten etter en dose kan variere fra et injeksjonsområde til et annet (f.eks. bukveggen sammenlignet med låret). Injeksjonsstedet innen et bestemt injeksjonsområde må endres regelmessig (som regel hver dag til hver tredje dag) for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

For flere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter som er hypersensitive til Insuman Infusat, og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandling under streng medisinsk kontroll og – hvor nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Infusat, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.

I tilfelle hypoglykemi skal insulinpumpen slås av midlertidig, i hvert fall til pasienten har fått bevisstheten fullstendig tilbake.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, revurderes før dosejustering overveies.

Omstilling til Insuman Infusat
Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Dosejustering (f.eks. reduksjon) kan være nødvendig umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon spesielt være nødvendig hos pasienter som
- allerede tidligere var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av insulinantistoffer, skal sykehusinnleggelse overveies under omstilling.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodglukoseovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente, (spesielt nattlige) hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Feil ved insulinpumpen
Hyperglykemi, ketoacidose og koma kan utvikles i løpet av timer hvis pumpekateteret tettes helt. Når pasienten oppdager en hurtig stigende blodglukose som ikke reagerer på en bolusdose, skal muligheten for kateterobstruksjon undersøkes.

Pasienten skal alltid ha injeksjonsutstyr (injeksjonssprøyte eller penn) og insulin tilgjengelig til subkutan injeksjon i tilfelle feil ved insulinpumpen. Se bruksanvisningen for detaljer angående forholdsregler ved bruk av insulinpumper.

Samtidige sykdommer
Samtidige sykdommer nødvendiggjør en intensivert metabolsk monitorering. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte.
Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Feilmedisinering
Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering hvor andre Insumantyper eller andre typer insuliner er blitt injisert ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av Insuman og pioglitazon
Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Insuman vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, protease inhibitorer og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Infusat kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske- eller dyredata på hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, f.eks., som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. I kliniske studier og etter markedsføring varierer frekvensen innen pasientgruppe og doseregimer. Det kan derfor ikke oppgis noen spesifikk frekvens.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000

til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ødem		Hypoglykemi; natriumretensjon
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati; diabetisk retinopati; synssvekkelse
Hud- og underhudssykdommer			Lipodystrofi; kutan amyloidose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet	Urtikaria på injeksjonsstedet	Inflammasjon, hevelse, smerte, kløe, rødme på injeksjonsstedet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer

En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodglukosekontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati.

Hud- og underhudssykdommer
Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode A10AB01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,
- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter

Insuman Infusat er et insulin med hurtig innsettende effekt og kort virkningstid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske pasienter er halveringstiden i serum ca. 4 - 6 minutter. Halveringstiden er lenger hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Man må imidlertid være klar over at insulinets farmakokinetikk ikke reflekterer dets metabolske effekter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet. Lokale toleransestudier etter subkutan og intramuskulær injeksjon på kaniner viste ingen mistenkelige merkverdige funn. Studier på farmakodynamiske effekter etter subkutan administrasjon på kaniner og hunder viste hypoglykemiske virkninger som forventet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Fenol,
sinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glyserol,
natriumhydroksid,
saltsyre (for justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidler må ikke blandes med andre legemidler enn de som er nevnt under pkt. 6.6.

Insuman Infusat må ikke blandes med oppløsninger som inneholder reduksjonsmidler som tioler og sulfitter.

Blanding av insuliner
Insuman Infusat må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinoppløsningen.

6.3 Holdbarhet

Insuman Infusat 100 IE/ml i et hetteglass
3 år.

Insulin som er fylt i pumpereservoaret kan brukes i inntil to uker.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset
Legemidlet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme og lys. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.Det anbefales at datofor anbrudd noteres på etiketten.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd av hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Infusat ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd av hetteglass
Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insuman Infusat 100 IE/ml i et hetteglass
10 ml oppløsning i et hetteglass (type 1 fargeløst glass) med en propp (klorbutylgummi (type 1)), en flenset kapsel (aluminium) og en "riv-av" hette (polypropylen).
Pakninger på 3 hetteglass er tilgjengelig.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Insuman Infusat 100 IE/ml i et hetteglass
Insuman Infusat må bare anvendes når oppløsningen er klar, fargeløs, uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

For bruk i en infusjonspumpe skal Insuman Infusat i et hetteglass fylles i den sterile sylinderampullen i pumpen. Sylinderampullen må bare brukes en gang.

Den fylte sylinderampullen må oppbevares i romtemperatur i 1 – 2 timer før bruk. Luftbobler skal fjernes fra ampullen før infusjonen starter (se bruksanvisning for insulinpumpen).

Hvis det er feil ved insulinpumpen, kan insulinet trekkes opp fra sylinderampullen i en injeksjonssprøyte (passende for insulin med 100 IE/ml) og injiseres.

Insuman Infusat skal ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger. Se ellers i den tekniske bruksanvisningen angående kontraindikasjoner relatert til bruk av insulinpumper.

Det må tas med i betraktning at nøytralt hurtigvirkende insulin utfelles ved pH omkring 4,5 - 6,5.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/053

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder 400 IE humaninsulin* (tilsvarende 14 mg)
Ett hetteglass à 10 ml inneholder 4000 IE insulin. En IE (Internasjonal Enhet) tilsvarer 0,035 mg vannfri humaninsulin.

Insuman Implantable er en nøytral insulinoppløsning (hurtigvirkende insulin).
*Humaninsulin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Insuman Implantable er indisert til behandling av voksne pasienter med type 1-diabetes mellitus som ikke kan kontrolleres med subkutan insulinbehandling (inkludert pumpebehandling) og med hyppig alvorlig hyper- og/eller hypoglykemi uten annen kjent årsak.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Forskrivning av dette legemidlet er begrenset til sentere som er sertifisert av Medtronic. Disse har fått tilstrekkelig opplæring i bruk av Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.

Bruk av Insuman Implantable skal overvåkes av en lege med diabeteserfaring som er kompetent i bruk av intraperitoneal insulin.

<u>Dosering</u>
Ønskede blodglukosenivåer og insulindoseringsregime må fastsettes individuelt og skal tilpasses pasientens kost, fysiske aktivitet og livsstil. Hyppige justeringer av insulindoseringen under nøye medisinsk kontroll er ofte nødvendig i flere uker etter implantasjon av pumpe.

Pumpen er ikke koblet til en glukosemåler. Pasienter rådes til å utøve god egenkontroll av sin diabetes og måle sine egne blodglukosenivåer minst fire ganger daglig for å oppdage potensielle funksjonsfeil i pumpen, overvåke glykemisk kontroll og bestemme nødvendige insulindoser.

Daglige doser og administrasjonstidspunkt
Det finnes ingen bestemte regler for dosering av insulin. En del av døgndosen («basaldosen») infunderes kontinuerlig av den implanterte pumpen og resten administreres av pasienten som bolusdose før måltider, ved å bruke den samme pumpen. Det basale insulinbehovet utgjør vanligvis 40 % til 60 % av det totale dagsbehovet for insulin. Endringer i basale- og bolusdoser kontrolleres ved å bruke en liten håndholdt enhet («Personal Pump Communicator» (PPC)) som kommuniserer med pumpen via radiosignaler. Detaljerte instruksjoner for bruk av den implanterte pumpen, dens funksjoner og nødvendige sikkerhetsforanstaltninger er beskrevet i legens bruksanvisning som følger med infusjonspumpen.

Tidspunkt for påfylling av insulinnpumpen
Påfyllingsprosedyren utføres hver 40. til 45. dag. Tiden mellom to påfyllingsprosedyrer kan ikke overskride 45 dager på grunn av insulins holdbarhet etter anbrudd. Det kan være nødvendig med kortere tid mellom påfyllingsprosedyrer, utifra pasienters insulinbehov.

Bytte til Insuman Implantable
Justering av doseringen kan være nødvendig når pasienter bytter fra et insulinpreparat til et annet. Dette gjelder for eksempel ved bytte fra:
- et animalsk insulin (særlig bovint insulin) til humaninsulin
- et humaninsulinpreparat til et annet
- behandling med utelukkende basalinsulin til et insulin med lengre virketid.

Behov for dosejustering (f.eks. reduksjon) kan vise seg umiddelbart etter preparatomstilling. I andre tilfeller kan behovet for dosejustering utvikles gradvis over en periode på flere uker.

Etter omstilling fra animalsk insulin til humaninsulin kan dosereduksjon være spesielt nødvendig hos pasienter som
- allerede var innstilt på et relativt lavt blodglukosenivå,
- har tendens til hypoglykemi,
- tidligere hadde behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av antistoffer mot insulin.

Tett metabolsk monitorering er anbefalt under omstillingen og de første ukene etterpå. Hos pasienter som har behov for høye insulindoser pga. tilstedeværelse av antistoffer mot insulin, skal bytte under medisinsk overvåkning overveies, f.eks. på sykehus eller lignende.

Sekundær dosejustering
Forbedret metabolsk kontroll kan øke insulinfølsomheten og derved nedsette insulinbehovet. Dosejustering kan også være nødvendig, f.eks. dersom
- pasienten endrer vekt,
- pasienten endrer livsstil,
- andre omstendigheter oppstår som øker følsomheten overfor hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

<u>Spesielle populasjoner</u>
Eldre populasjon (≧ 65 år gammel)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med alvorlig leverinsuffisiens vil insulinbehovet kunne være redusert på grunn av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Pediatrisk populasjon
Det finnes ingen tilgjengelige data. Sikkerhet og effekt av Insuman Implantable (intraperitoneal bruk) hos pediatriske pasienter har ikke blitt fastslått.
Kontraindisert hos pasienter som ikke har nådd voksen størrelse (se pkt. 4.3 og 4.4).

<u>Administrasjonsmåte</u>
Insuman Implantable skal kun brukes i Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.
Insuman Implantable er kun til intraperitoneal administrasjon. Andre administrasjonsveier (for eksempel injeksjon) er kontraindisert.

Insuman Implantable har blitt designet kun til intraperitoneal insulinbehandling med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe levert av Medtronic MiniMed (CE-merket) som administrerer insulin direkte inn i peritonealrommet.
Insuman Implantable må ikke brukes med noen andre pumper (eksterne eller implanterbare) enn Medtronic MiniMed implanterbar pumpe eller med noe annet medisinsk utstyr, inkludert sprøyter (se pkt. 6.6).

Påfylling av pumpe
Påfyllingsprosedyren utføres med steril teknikk og dette bør foretas i senterene som er sertifisert av Medtronic. Påfylling av reservoir må utføres av opplært og kvalifisert personell, i tråd med instruksjonene gitt av produsenten av pumpen. Institusjonens standard prosedyre for sterile operasjoner for klargjøring av hud må følges for å unngå mikrobiell kontaminasjon og infeksjon. Alle løsninger som skal inn i pumpen må avgasses ordentlig før pumpens reservoir fylles, for å unngå insulinaggregering og at det administreres for lite insulin. Hetteglassene med insulin tas ut av kjøleskapet og oppbevares ved romtemperatur, i ytteremballasjen for å beskytte mot lys, i minimum 4 timer og ikke lenger enn 24 timer før bruk. Insulinløsningen må så avgasses slik som beskrevet i avgassingsprosedyren i legens bruksanvisning. I denne påfyllingsprosedyren må gjenværende insulin fjernes fra pumpen og pumpen fylles på nytt med nytt insulin. Reservoiret fylles fullstendig (cirka 15 ml eller 6000 enheter med Insuman Implantable) uavhengig av pasientens behov. Residualinsulin og nytt insulin skal veies for oppføring i påfyllingsskjemaet og beregning av nøyaktighetskriterie for påfyll. For ytterligere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6 og instruksjoner i legens bruksanvisning.

Rensing av pumpen
Alle løsninger som skal inn i pumpen må avgasses ordentlig før pumpens reservoir fylles, for å unngå insulinaggregering og at det administreres for lite insulin.
En renseprosedyre som bruker 0,1 M natriumhydroksidløsning utføres for å løse opp insulinavleiringer i pumpereservoiret, pumpemekanismen og sideport kateteret. Det anbefales å utføre renseprosedyren hver 6. måned.
Rensing kan utføres tidligere, for eksempel dersom det under en påfyllingsprosedyre avdekkes at pumpen administrer for lite insulin, eller dette mistenkes på grunn av utilstrekkelig kontroll av blodglukose. Diagnostiske prosedyrer må utføres for å avdekke om problemet skyldes pumpen eller kateteret.

- dersom for lite insulin administreres på grunn av blokkering av kateteret må sideport kateteret skylles med 5-10 ml steril rensebufferoppløsning.
- dersom for lite insulin administreres på grunn av problemer med pumpen må en renseprosedyre utføres.

For ytterligere detaljer om håndtering, se pkt. 6.6 og instruksjoner i legens bruksanvisning.

Insuman Implantable er en høykonsentrert insulinformulering
Insuman Implantable inneholder 400 internasjonale enheter insulin pr ml.
Etiketten på hetteglasset med insulin må alltid kontrolleres før bruk for å sikre at korrekt insulin velges for den påtenkte administrasjonsveien.

Pasienter skal informeres om at Insuman Implantable har høy konsentrasjon (400 IE/ml) sammenlignet med andre insuliner i hetteglass eller sylinderampuller (vanligvis 100 IE/ml).

Blanding av insuliner
Insuman Implantable må ikke blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger.

4.3 Kontraindikasjoner

<u>Insuman Implantable</u>
Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Andre administrasjonsveier (for eksempel injeksjon) er kontraindisert.

Medtronic MiniMed implanterbar pumpe
Overfølsomhet overfor titanlegeringer, polysulfon eller silikonmaterialer brukt i de implanterte pumpekomponentene.
Bruk av andre insulinholdige legemidler med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe er kontraindisert.
På grunn av pumpens store størrelse er bruk hos pediatriske pasienter som ikke har nådd voksen størrelse kontraindisert (se pkt. 4.2 og 4.4).
Pasienter som bor permanent ved høyder over 2439 meter (8000 fot) over havet må ikke implanteres (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Medtronic MiniMed implanterbar pumpe skal ikke implanteres i pasienter som har medisinske eller mentale lidelser som gjør at de ikke kan programmere endringer i pumpen basert på glukosemålinger, eller foreta hensiktsmessige korrigerende tiltak dersom det blir problemer med pumpesystemet.

Pasienter som har implantert Medtronic MiniMed implanterbar pumpe må få grundig opplæring i bruk av pumpen og nødvendige tiltak dersom det oppstår sykdom, hypoglykemi og hyperglykemi eller pumpesvikt. Pasienten må lese og følge instruksjonene i pasientens bruksanvisning som følger med infusjonspumpen. For ytterligere detaljer om håndtering se pkt. 6.6.

Medisinsk bildeteknikk
Pasienter som forventer å ha behov for hyppig eller rutinemessig MRI eller terapeutisk ultralyd skal ikke få implantert Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.

Overfølsomhet
Pasienter som er overfølsomme overfor Insuman Implantable og hvor ingen andre og bedre tolererte preparater finnes, må bare fortsette behandlingen under streng medisinsk kontroll og – dersom nødvendig – i forbindelse med antiallergisk behandling.

Hos pasienter med allergi overfor animalsk insulin, er en intradermal hudtest anbefalt før omstilling til Insuman Implantable, siden de kan få immunologiske kryssreaksjoner.
Ved utilstrekkelig glukosekontroll eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølging av det forskrevne behandlingsopplegget samt alle andre relevante faktorer revurderes før dosejustering overveies.

Hypoglykemi
Hypoglykemi kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet.

I løpet av en 4 år lang evalueringsperiode ble det ikke sett at Medtronic MiniMed implanterbar pumpe administrerte for høye doser som var klinisk relevante. Dette utelukker imidlertid ikke muligheten for at det kan skje.
Dersom det oppstår alvorlig hypoglykemi skal pasienter umiddelbart kontakt sin lege som er opplært til å utføre pumpeundersøkelser. Legen skal undersøke pumpen for mulig blokkering av kateteret som fører til akkumulering av insulin og påfølgende frigivelse av det akkumulerte insulinet (se pkt. 6.6).
Under en påfyllingsprosedyre kan en svært liten mengde insulin avleires subkutant, som muligens kan føre til hypoglykemi. Pasienter må informeres om at de skal overvåke blodglukosen nøye de dagene der det utføres påfylling av reservoiret (se pkt. 6.6).

Særlig varsomhet bør utvises, og økt grad av blodglukoseovervåkning anbefales hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, f.eks. hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av

hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomer på hypoglykemi kan være annerledes, mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Dette inkluderer pasienter:
- hvis glykemisk kontroll er tydelig forbedret,
- hvis hypoglykemi utvikles gradvis,
- som er eldre,
- som har byttet fra animalsk til humant insulin,
- med autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- som lider av psykiatrisk sykdom,
- som samtidig blir behandlet med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Hvis normale eller nedsatte verdier av glykosylert hemoglobin observeres, skal muligheten for tilbakevendende, ikke-erkjente (spesielt nattlige), hypoglykemiske anfall overveies.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dosering og kosthold, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer på hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:
- forbedret insulinfølsomhet (f.eks. pga. fjerning av stressfaktorer),
- uvant, økt eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sykdom (f.eks. oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (f.eks. hypotyreoidisme, fremre hypofyse- eller binyrebarkinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

<u>Hyperglykemi</u>
Det er kjent at insulin kan danne aggregater, fibriler og gel-lignende strukturer når det utsettes for kjemisk og/eller fysisk stress, for eksempel økt temperatur og risting. Dette kan føre til obstruksjon av den implanterbare pumpen og at det administreres for lite insulin. Hyperglykemi, ketoacidose eller koma kan utvikles i løpet av noen timer dersom pumpen slutter å fungere. Dersom pasienter opplever en rask økning i blodglukose som ikke responderer på en bolusdose med insulin, må en lege som er opplært i pumpeundersøkelser så snart som mulig utføre en kontroll av muligheten for pumpeobstruksjon. Pasienten skal korrigere resistent hyperglykemi med en standarddose subkutan insulin.

Administrering av for lite insulin
For å unngå at pumpen administrer for lite insulin, noe som kan skje dersom insulin feller ut i pumpemekanismen inne i pumpen, er det anbefalt å utføre en renseprosedyre hver 6. måned. Rensing kan utføres tidligere, for eksempel når det mistenkes at pumpen administrer for lite insulin fordi beregnet påfyllingsnøyaktighet er under 85 %. Dersom pumpen administrer for lite insulin kan det føre til en økning i den daglige programmerte insulinbruken, vansker med å vedlikeholde euglykemi, refraktær hyperglykemi og en stadig nedgang i påfyllingsnøyaktighet. Vennligst se pkt. 6.6 og legens bruksanvisning for den implanterbare pumpen, som beskriver hvordan man kan oppdage potensielle problemer med pumpesystemet som kan forårsake administrering av for lite insulin, og hvordan dette kan korrigeres og unngås.

De fleste av bivirkningene assosiert med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe kan unngås ved at legen utfører renseprosedyren. Pasienter bør utvise god egenhåndtering av sin diabetes og kontrollere

blodglukose minimum 4 ganger daglig for å oppdage og forebygge hyperglykemi og mulig diabetisk ketoacidose på grunn av at pumpen administrerer for lite insulin.
Pasienten har en viktig rolle i diagnostisering og korrigering av hyperglykemi forbundet med problemer med pumpens ytelse. Dersom pumpens ytelse endrer seg kan pasienten oppdage endringer i blodglukosenivåer.
I tilfelle det oppstår funksjonsfeil i pumpen bør pasienter alltid ha tilgjengelig utstyr (sprøyte eller ferdigfylt penn) til subkutan injeksjon.

Reise
Medtronic MiniMed implanterbar pumpe er ikke designet for bruk ved høyde over 2439 meter (8000 fot) over havet eller dypere enn 7,6 meter (25 fot) under havet. Bruk av pumpen ved disse høyder kan føre til at den administrer for mye eller for lite insulin.
Pasienter som bor permanent ved høyde over 2439 meter (8000 fot) over havet må ikke implanteres (se pkt. 4.3).
Pasienter som planlegger å bo permanent eller reise (unntatt i fly med trykkabin) ved høyde over 2439 meter (8000 fot) over havet eller dykke dypere enn 7,6 meter (25 fot) under havet skal informeres om hvilke tiltak som skal utføres. Pumpens reservoir og sideport kateteret må tømmes for insulin og pasienter må selv administrere insulin med subkutan injeksjon under reisens varighet og inntil pumpereservoiret er fylt på nytt.

Legen skal veilede pasienten om hva som skal gjøres ved reiser, for eksempel om hva om som skal gjøres dersom det oppstår funksjonsfeil i pumpen, tilgjengelighet av insulin og steder hvor insulinet kan fylles på nytt, og hvem som kan kontaktes i en nødssituasjon. Pasienten må også utstyres med en alternativ måte for å injisere insulin, for eksempel 100 IE/ml insulin, utstyr og materiell for subkutane injeksjoner.

Infeksjon ved pumpen
Alle prosedyrer må utføres under sterile forhold. Institusjonens standard prosedyre for sterile operasjoner for aseptisk klargjøring av hud må følges for å unngå mikrobiell kontaminasjon og infeksjon. I tillegg er profylaktisk bruk av antibiotika påkrevet før og etter implantering av pumpen, for å redusere risikoen for infeksjon rundt pumpen. Om dette ikke gjøres kan det føre til infeksjon ved pumpen og påfølgende «eksplantasjon» (kirurgisk inngrep for å ta ut pumpen) (se pkt. 4.8)

Huderosjon
Den implanterbare pumpen kan erodere gjennom huden, noe som resulterer i infeksjon på implantasjonsstedet og eksplantasjon (kirurgisk inngrep for å ta ut pumpen). Risikoen for huderosjon på pumpeimplantasjonsstedet kan reduseres ved å velge et passende implantasjonssted, anvende god sterilteknikk under implantasjonssprosedyren, profylaktisk antibiotikabehandling og ved kontinuerlig bruk av elastisk bukkorsett inntil kapseldannelse (etter ca. 1 måned) (se pkt. 4.8).

Abnormal tilheling
Abnormal tilheling kan forekomme ved det kirurgiske innsnittsstedet etter implantasjon av pumpen. Dette kan reduseres ved kontinuerlig bruk av elastisk bukkorsett inntil kapseldannelse (ca. 1 måned) og ved å begrense pasientens aktiviteter rett etter implantasjonen av pumpen.

Fokal hepatisk steatose
Fokal hepatisk steatose har blitt observert etter administrasjon av insulin intraperitonealt, når kateteret var plassert svært nær eller i leverkapselen. Etter avslutning av insulininfusjon eller ved fjerning eller reposisjonering av peritonealkateteret, kan det synes som om fokal hepatisk steatose er reversibel og uten kliniske konsekvenser (se pkt. 4.8).

Antistoffer mot insulin
Antistoffer har blitt rapportert hos pasienter etter behandling med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe. Intraperitoneal administrasjon av insulin vil sannsynligvis føre dannelse av antistoffer mot insulin. Forekomst av slike antistoffer kan kreve justering av insulindosen for å korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 4.8).

Annen sykdom
Annen sykdom som inntreffer gjør intensivert metabolsk monitorering nødvendig. Ketoner i urinen må i mange tilfeller måles, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet økes ofte. Type 1 diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan innta litt eller ingen føde, kaster opp etc. og de må aldri helt utelate insulin.

Feilmedisinering
Det har blitt rapportert tilfeller av feilmedisinering hvor subkutane Insumantyper eller andre subkutane typer insuliner har blitt forvekslet. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver administrasjon, for å unngå forveksling mellom Insuman Implantable og andre insuliner (se pkt. 6.6).

Pediatrisk populasjon
På grunn av pumpens store størrelse er bruk av Insuman Implantable kontraindisert hos pediatriske pasienter som ikke har nådd voksen størrelse (se pkt. 4.2 og 4.3).

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av humaninsulin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere), disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener (i f.eks. p-piller), fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, proteasehemmere og atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin).

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten øke eller nedsette insulinets blodglukosesenkende effekt.

Pentamidin kan føre til hypoglykemi som i enkelte tilfeller kan etterfølges av hyperglykemi.

I tillegg kan tegn på adrenerg motregulering bli redusert eller utebli ved samtidig inntak av sympatolytiske farmaka som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
For humaninsulin administrert subkutant foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Insulin passerer ikke placenta.

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke fastslått for Insuman Implantable administrert via peritoneal pumpe.
Kvinner som kan bli gravide og som har implantat eller som er kandidater for implantasjon, bør informere legen sin dersom de planlegger å bli gravide.
Forsiktighet utvises ved forskrivning til gravide kvinner. Insuman Implantable bør ikke brukes under graviditet unntatt dersom kvinnens kliniske tilstand krever behandling med Insuman implantat.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten. Insulinbehovet kan minke i første

trimester og øker vanligvis i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen synker insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming
Det ventes ingen effekter på det diende barnet. Insuman Implantable kan brukes under amming. Det kan være behov for regulering av insulindosen og kostholdet under amming.

Fertilitet
Det finnes ingen kliniske eller animalske data for hvordan humaninsulin påvirker fertiliteten hos kvinner eller menn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen kan svekkes som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi, eller f.eks. som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselsymptomer på hypoglykemi eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen
Hypoglykemi, vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan inntreffe hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Frekvensen varierer med pasientgrupper og doseregimer.

Tabellarisk liste over bivirkninger
Fra erfaringene i en 6-måneders komparativ fase III-studie (HUBIN_L_05335) med Insuman Implantable administrert via Medtronic MiniMed implanterbar pumpe med 84 pasienter i alderen 26 til 80 år (se pkt. 5.1) og fra klinisk erfaring med humaninsulin 100 IE/ml og 40 IE/ml, ble følgende bivirkninger observert.

Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesystem og etter synkende forekomst: Svært vanlige (≥1/10); vanlige (≥1/100 til <1/10); mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100); sjeldne (≥1/10000 til <1/1000); svært sjeldne (<1/10.000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).
Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger observert i HUBIN_L_05335 studien med humaninsulin 400 IE/ml og klinisk erfaring med humaninsulin 100 IE/ml and 40 IE/ml.

MedDRA Organklassesystem	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Ikke kjent**
Forstyrelser i immunsystemet		Sjokk	Straksallergiske reaksjoner (hypotensjon, angionevrotisk ødem, bronkospasme, generaliserte hudreaksjoner); antistoffdannelse mot insulin.

MedDRA Organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperglykemi, hypoglykemi, hypoglykemiske krampeanfall, hypoglykemisk bevisstløshet, ketose, ødem		Natriumretensjon
Nevrologiske sykdommer	Hypoglykemisk koma		
Øyesykdommer			Proliferativ retinopati, diabetisk retinopati, synssvekkelse
Sykdommer i lever og galleveier			Fokal hepatisk steatose (1)

(1) Bivirkning observert med et semisyntetisk humaninsulin (400 IE/ml)

Følgende relaterte bivirkninger har blitt rapportert med bruk av Medtronic MiniMed implanterbar pumpe i de to fase III studiene (se pkt. 5.1).

Tabell 2: Bivirkninger og produktklager (PTCer) observert med pumpen (inkludert bivirkninger relatert til implantasjonskirurgi og/eller vedlikehold av pumpen).

MedDRA organklassesystem	Vanlige
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Infeksjon på implantasjonsstedet (se pkt. 4.4)
Gastrointestinale sykdommer	Abdominal smerte. Navlebrokk.
Hud- og underhudssykdommer	Huderosjon på implantasjonsstedet (se pkt. 4.4)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Delvis blokkering av pumpen, smerte rundt kateteret
Kirurgiske og medisinske prosedyrer	Bytte av pumpe på grunn av funksjonsfeil i pumpen, blokkering av pumpen

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Straksallergiske reaksjoner på insulin eller hjelpestoffene kan være livstruende.

Antistoff mot insulin: Begrensede data fra en klinisk studie med intraperitoneal administrasjon av Insuman Implantable tyder ikke på at forhøyet nivå av insulinantistoffer er vanligvis assosiert med insulinantistoffsyndrom eller alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.4).

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og dets symptomer.

Insulin kan forårsake natriumretensjon og ødem, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved en intensivert insulinbehandling.

Øyesykdommer

En markert endring i blodglukosekontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodglukosekontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll knyttes til midlertidig forverring av diabetesretinopati.

Sykdommer i lever og galleveier
Fokal hepatisk steatose har blitt rapportert hos noen få pasienter som har fått et semisyntetisk humaninsulin når kateteret var svært nær leveren. Når kateterets ende er plassert i leverkapselen, er administrasjon av insulin intraperitonealt assosiert med økt risiko for fokal hepatisk steatose (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer
Overdosering av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Håndtering
Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av legemiddeldose, måltider eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på nytt etter tilsynelatende klinisk bedring.

Legen må programmere spesifikke begrensninger for basalinsulin pumpehastighet og bolusdoser. Disse begrensinger er nødvendige for å ha noe kontroll over pasientens muligheter for innstilling av sine insulinregimer og unngå muligheten for overdosering. I tillegg vil den håndholdte enheten («Personal Pump Communicator») vise meldingen «HOURLY MAX EXCEEDED» som advarsel dersom pasienten forsøker å administrere mer enn 2,5 ganger den innstilte maksimale bolusdosen innenfor en time. Detaljerte instruksjoner for programmering av disse begrensningene er beskrevet i legens bruksanvisning.

Dersom det oppstår alvorlig hypoglykemi skal behandlende lege undersøke pumpen med hensyn på mulig tiltetning av kateteret som fører til akkumulasjon av insulin og deretter frigjøring av det akkumulerte insulinet (se pkt. 4.4 og 6.6).

Under en påfyllingsprosedyre kan en svært liten mengde insulin avleires subkutant, noe som kan føre til hypoglykemi. Pasienter må informeres om at de skal overvåke blodglukosen nøye de dagene der det utføres påfylling av reservoiret (se pkt. 6.6).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode A10AB01.

Virkningsmekanisme
Insulin
- senker blodglukosen, fremmer anabolisme og hemmer katabolisme,

- øker transport av glukose inn i cellene, øker glykogendannelsen i muskler og lever, og forbedrer utnyttelsen av pyruvat. Hemmer glykogenolyse og glukoneogenese,
- øker lipogenese i lever og fettvev og hindrer lipolyse,
- fremmer cellenes opptak av aminosyrer og fremmer proteinsyntesen,
- øker cellenes kaliumopptak.

Farmakodynamiske effekter
Insuman Implantable er et insulin med hurtig innsettende effekt og kort virkningstid.

Klinisk effekt og sikkerhet
En enkeltblindet, randomisert, 6-måneders kontrollert klinisk studie (HUBIN_L_05335) ble utført for å evaluere klinisk effekt og sikkerhet av Insuman Implantable sammenlignet med et semisyntetisk humaninsulin (400 IE/ml), administrert via Medtronic MiniMed implanterbar pumpe. Studien omfattet 168 pasienter med type 1-diabetes mellitus som tidligere var behandlet med semisyntetisk humaninsulin. Før den første pumpeimplantasjonen hadde 72,4 % av disse pasientene blitt behandlet med kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) og 17,8 % med subkutan multi-injeksjon. Årsaken til oppstart av kontinuerlig intra-peritoneal insulininfusjon (CIPII) var vanskelig regulerbar diabetes hos 62,7 %, hypoglykemi hos 29,2 %, perifer insulinresistens hos 5,0 % og hypoglykemi kombinert med vanskelig kontrollerbar diabetes hos 3,1 %. Ved studieoppstart ble halvparten av pasientene satt over på Insuman Implantable, mens den andre halvparten fortsatte med det semisyntetiske humaninsulinet. Det ko-primære endepunktet var endring i HbA1c fra baseline og påfyllingsnøyaktighet etter 4 påfyllingssykluser (162 ± 21 dager). Glykemisk kontroll var lik for Insuman Implantable og semisyntetisk humaninsulin, basert på HbA1c verdiers endring fra baseline (per protokollpopulasjon: -0,25 versus -0,12; [95 % KI: -0,36; 0,11]). I tillegg resulterte bruk av Insuman Implantable i kontinuerlig intraperitoneal infusjon til stabil glykemisk kontroll hos pasienter med type 1-diabetes mellitus (per protokollpopulasjon: gjennomsnittlig reduksjon: -0,25 ± 0,67; [95 % KI: -0,36; 0,11]), uten å øke risikoen for alvorlig hypoglykemi sammenlignet med semisyntetisk humaninsulin (14,3 % versus 13,1 %). Insuman Implantable administrert i kontinuerlig intraperitoneal infusjon var også lik semisyntetisk humaninsulin når det gjaldt nøyaktighetskriteriet for påfylling over de 4 påfyllingssyklusene (per protokollpopulasjon: gjennomsnittlig forskjell: -3,15 ± 1,34; [95 % KI: -5,81; -0,50]).

Det var i tillegg en 12-måneders åpen, randomisert, kontrollert studie (MIP 310) for å finne effekten av intraperitoneal insulinadministrasjon versus subkutan insulinadministrasjon på glykemisk kontroll og frekvensen av alvorlig hypoglykemi. Ingen av pasientene hadde brukt intraperitoneal insulin tidligere og alle hadde mislyktes i forbedring av HbA1c gjennom 3 måneder med intensiv behandling med enten flere daglige injeksjoner eller kontinuerlig subkutan insulininfusjon. Gjennomsnittlig HbA1c-verdi baseline var 8,1 %. Pasienter inkludert i gruppen som fikk kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon fikk semisyntetisk humaninsulin 400 IE/ml i 180 dager fulgt av Insuman Implantable i ytterligere 180 dager. Intraperitoneal insulin administrasjon var lik subkutan administrasjon, demonstrert ved endring i HbA1c-verdi fra baseline (for kontinuerlig intraperitoneal administrasjon: HbA1c-verdi ved dag 360 var 7,78 ± 1,04 versus 8,06 ± 0,77 ved baseline; for subkutan administrasjon: HbA1c-verdi ved dag 360 var 8,19 ± 0,87 versus 8,12 ± 0,76 ved baseline).

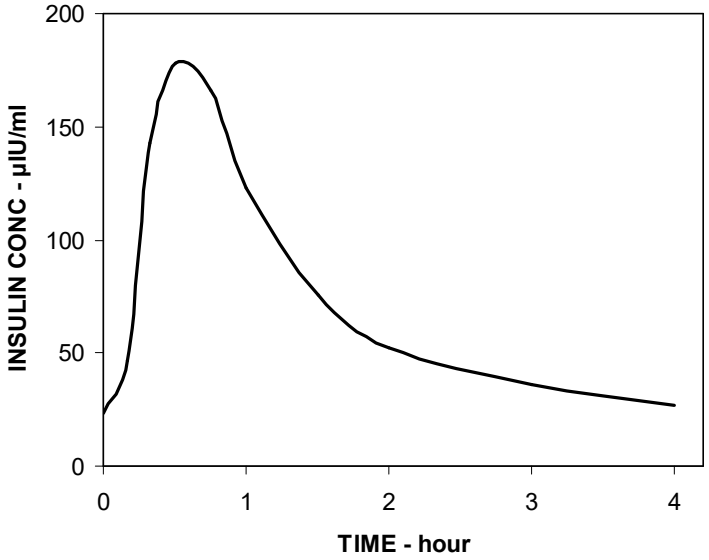
5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I litteraturen er insulins farmakokinetikk generelt beskrevet som reproduserbar hos pasienter med type 1-diabetes mellitus som får korttids og langtids kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon. Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon resulterer i tidligere, kortere og høyere topper med fritt insulin i plasma enn kontinuerlig subkutan insulininfusjon hos pasienter med type 1 og type 2 diabetes mellitus.
Kontinuerlig infusjon intraperitonealt og intravenøst (kombinerte data) resulterer i høyere C_{max}-verdier for fritt insulin i plasma enn flere daglige subkutane injeksjoner og kontinuerlig subkutan insulininfusjon via en ekstern pumpe (kombinerte data) hos pasienter med type 1-diabetes mellitus. Alle disse funnene tyder på at kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon hos pasienter med type 1-diabetes mellitus, sammenlignet med kontinuerlig subkutan insulininfusjon og flere daglige injeksjoner, har farmakokinetikk som er mer lik den som blir observert for endogent insulin.

Mat er ikke forventet å påvirke C_{max}, T_{max} eller AUC-verdier etter CIPII administrasjon.

Den farmakokinetiske profilen til Insuman Implantable etter intraperitoneal administrasjon av en bolusdose ble undersøkt hos 10 pasienter i en fase III studie (HUBIN_L_05335) hos pasienter med type 1-diabetes mellitus.

Absorpsjon
Etter intraperitoneal administrasjon av Insuman Implantable 0,15 IE/kg var median T_{max} 0,54 timer og C_{max} i serum var 210 ± 129 µIE/ml.
Gjennomsnittlig farmakokinetisk profil er vist i figur 1.



Figur 1: Gjennomsnittlig farmakokinetisk profil av serum insulin hos pasienter med type 1-diabetes mellitus, etter en dose med 0,15 IE/kg Insuman Implantable.

Eliminasjon
Etter intraperitoneal administrasjon av 0,15 IE/kg Insuman Implantable ble insulin eliminert fra serum med en tilsynelatende gjennomsnittlig halveringstid på 2,7 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet av humaninsulin ble studert etter subkutan injeksjon på rotter. Ingen toksiske effekter ble funnet.
Ingen prekliniske studier har blitt utført for å undersøke potensiell toksisitet av Insuman Implantable 400 IE/ml administrert intraperitonealt. Imidlertid har det blitt utført tre studier i rotter for å undersøke potensiell toksisitet ved administrasjon av humaninsulin intraperitonealt. I en enkeltdose-studie i rotter ble et semisyntetisk humaninsulin i en formulering med 400 IE/ml og hjelpestoffer identiske med Insuman Implantable 400 IE/ml formuleringen administrert intraperitonealt. Det ble ikke observert noen kliniske symptomer, makroskopisk synlige endringer eller irritasjoner av bukhulen. I en annen studie fikk rotter det samme semisyntetiske insulinet via en intraperitonealt implantert osmotisk minipumpe-infusjon i inntil 6 uker. Det ble ikke observert hepatisk steatose. I en tredje studie utført i diabetiske rotter viste administrasjon av et annet humaninsulin, med en formulering lignende Insuman, via et kateter festet til leverkapselen at intraperitoneal administrasjon av høy lokal konsentrasjon av insulin ved leverkapselen kan indusere reversibel fokal hepatisk steatose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Fenol,
sinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glyserol,
saltsyre (til justering av pH),
natriumhydroksid (til justering av pH),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

Blanding av insuliner
Insuman Implantable må IKKE blandes med noen andre insuliner eller med insulinanaloger.

Alkoholer eller andre desinfeksjonsmidler må ikke komme i kontakt med insulinoppløsningen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet i pumpen
Opptil 45 dager ved 37 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Plasser ikke Insuman Implantable ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd
For stabilitet under bruk, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fargeløst hetteglass (type 1) lukket med en flenset kapsel av aluminium med et avrivbart lokk og en propp av klorbutylgummi.
Hvert hetteglass inneholder10 ml oppløsning.
Pakninger med 1 og 5 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen må bare anvendes dersom den er klar, fargeløs eller nesten fargeløs, uten synlige partikler.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver administrasjon, for å unngå forveksling mellom Insuman Implantable og andre insuliner.

Insuman Implantable må ikke brukes med noen andre pumper (eksterne eller implanterbare) enn Medtronic MiniMed implanterbar pumpe eller med noe annet medisinsk utstyr, inkludert sprøyter (se pkt. 4.2).

Alle prosedyrer må utføres ved å bruke steril teknikk. Institusjonens standard prosedyre for sterile operasjoner for aseptisk klargjøring av hud må følges for å unngå mikrobiell kontaminasjon og infeksjon. Om dette ikke gjøres kan det føre til infeksjon i rundt pumpen og påfølgende eksplantasjon (kirurgisk inngrep for å ta ut pumpen) (se pkt. 4.4).

Alle løsninger som skal inn i pumpen må avgasses ordentlig før pumpens reservoir fylles, for å unngå insulinaggregering og at det administreres for lite insulin. Hetteglassene med insulin tas ut av kjøleskapet og oppbevares ved romtemperatur, i ytteremballasjen for å beskytte mot lys, i minimum 4 timer og ikke lenger enn 24 timer før bruk, for å sikre videre effektiv avgassing ved å følge prosedyren i legens bruksanvisning. Om ikke alle væsker avgasses kan luft komme inn i pumpen og føre til aggregering av insulin og at det administreres for lite insulin.

Påfylling av pumpen
Pumpens reservoir lagrer omtrent 6000 enheter med insulin og det skal utføres en påfyllingsprosedyre hver 40. til 45. dag på grunn av stabiliteten til insulinet etter at det er tatt i bruk i pumpen, eller tidligere basert på pasients insulinbehov.

Denne prosedyren skal alltid planlegges med pasienten før den håndholdte enheten («Personal Pump Communicator») viser meldingene «low reservoir» eller «empty reservoir».

Kun Insuman Implantable, som er spesielt utviklet til bruk i Medtronic MiniMed implanterbar pumpe, skal brukes til å fylle det sterile pumpereservoiret. To hetteglass (2x10 ml) behøves for å fylle reservoiret fullstendig og hindre luft fra å trenge inn pumpereservoiret under påfyllingsprosedyren. Ubrukt insulin bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav og skal ikke gjenbrukes.

Kun påfyllingssettet (sprøyte og stoppekran), påfyllingskanyler, mal for lokalisering av den sterile porten levert av Medtronic MiniMed og steril rensebufferløsning laget av Sanofi-Aventis Deutschland GmbH skal brukes sammen med Insuman Implantable til påfylling av pumpereservoiret.

Under påfyllingsprosedyren skal stempelet til påfyllingssprøyten aldri skyves inn for å fylle pumpen. Når påfyllingskanylen er riktig satt i pumpens påfyllingsport vil vakuumet i pumpereservoiret passivt trekke insulin fra sprøyten og inn i pumpereservoiret. Dersom insulinet ikke overføres til pumpen er det mulig at pumpereservoiret fortsatt er fullt. Det er også mulig at påfyllingskanylen ikke er festet riktig i pumpens innløpsventil. Å skyve inn insulin vil i slike tilfeller kunne føre til uønsket administrering av insulin til det subkutane vevet rundet pumpens påfyllingsport. Under en påfyllingsprosedyre kan en svært liten mengde insulin avleires subkutant, noe som muligens kan føre til hypoglykemi. Pasienter må informeres om at de skal overvåke blodglukosen nøye de dagene der det utføres påfyll av reservoiret.

Under påfyllingsprosedyren er det viktig å fylle ut påfyllingsskjemaet og beregne nøyaktigheten av påfyllingen, for å evaluere at systemet fungerer. Beregnet påfyllingsnøyaktighet under 85 % indikerer at det administreres for lite insulin.

Detaljerte instruksjoner om påfyllingsprosedyren står i legens bruksanvisning.

Administrering av for lite insulin
Det mistenkes at det administreres for lite insulin dersom:

- Pasienten rapporterer økt insulinforbruk for å vedlikeholde euglykemi. Dette kan verifiseres ved å sjekke det historiske daglige insulinforbruket på den håndholdte enheten.
- Det oppstår refraktær hyperglykemi.
- Nøyaktigheten ved påfylling er under 85 % kalkulert under en påfyllingsprosedyre.

Dersom en påfyllingsprosedyre viser at det administreres for lite insulin eller dette mistenkes på grunn av utilstrekkelig blodglukosekontroll, må det utføres diagnostiske tester for å kontrollere om problemet skyldes pumpen (for eksempel fastklemt pumpemekanisme/tilbakestrømming) eller kateteret (blokkering av kateteret). Slagvolumsmålingsprosedyren tester pumpens funksjon mens kateterskylleprosedyren tester om kateteret er åpent. Slagvolum fra 0,42 µl til 0,58 µl uten tilbakestrømming indikerer blokkering av kateteret. Slagvolum utenfor dette intervallet, eller påvisning av tilbakestrømming, indikerer problemer med pumpen.

Administrering av for lite insulin på grunn av kateterblokkering
Administrering av for lite insulin på grunn av blokkering av sideport kateteret kan oppstå hurtig eller gradvis. Insulinforbruk og kliniske symptomer kan være lik som når pumpen administrerer for lite insulin. I tillegg kan dannelse av biofilm over sideport kateterets tupp forårsake latent hypoglykemi, da insulinet som skal administreres over tid blir stanset i biofilmen og frigjøres når et tilstrekkelig volum med insulin har akkumulert. Kateterskylleprosedyren utføres for å fjerne blokkeringen.

Kateteret skylles med 5-10 ml steril rensebufferløsning.
Kun påfyllingssettet (sprøyte og stoppekran), påfyllingskanyler, mal for lokalisering av den sterile porten levert av Medtronic MiniMed og steril rensebufferløsning laget av Sanofi-Aventis Deutschland GmbH skal brukes sammen med Insuman Implantable til skylling av kateteret.

Kateterskylleprosedyren skal kun utføres etter bekreftelse av slagvolummålingen. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til permanent skade på pumpen.

Under kateterskylleprosedyren blir 13 enheter insulin manuelt skjøvet gjennom kateteret og administrert til pasient. Pasienten må nøye overvåkes for mulig hypoglykemi og det må administreres intravenøs glukose eller glykogen etter behov.

Etter skylling og påfylling av pumpen med insulin gjenstår 13 enheter skyllebuffer i den distale enden av sideport kateteret. Avhengig av blodglukoseverdiene programmeres en passende bolusdose for å fjerne løsningen med skyllebuffer fra kateteret. Pasientens blodglukoseverdier må monitoreres hvert 15. minutt etter skylling. Pasienten må ikke utskrives før blodglukoseverdiene er stabile innenfor trygt nivå.

Dersom skylleprosedyren ikke lykkes så erstattes vanligvis kateteret kirurgisk. Detaljerte instruksjoner om sideport skylleprosedyren står i legens bruksanvisning.

Administrering av for lite insulin på grunn av problem med pumpen
En prosedyre for å skylle pumpen utføres for å reversere dette.
Hensikten med denne prosedyren er å løse opp insulinavleiringer i pumpereservoiret, pumpemekanismen og sideport kateteret ved å bruke 0,1 M natriumhydroksidløsning. Det anbefales å utføre skylleprosedyren hver 6. måned eller etter behov basert på kriteriet for påfyllingsnøyaktighet.

Kun påfyllingssettet, påfyllingskanyler, mal for lokalisering av den sterile porten, 0,1 M natriumhydroksidløsning levert av Medtronic MiniMed og steril rensebufferløsning laget av Sanofi-Aventis Deutschland GmbH skal brukes sammen med Insuman Implantable til skylling av pumpen.

Dersom skylleprosedyren ikke lykkes i å gjenopprette slagvolumet og administreringsnøyaktigheten er det nødvendig å utføre en utvidet skylleprosedyre.

Kun etter at måling av slagvolumet er vellykket gjenopprettet kan kateteret skylles og pumpen påfylles med insulin.

Detaljerte instruksjoner om skylleprosedyren står i legens bruksanvisning.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/202
EU/1/97/030/203

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. februar 1997
Dato for siste fornyelse: 21. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Insuman (alle formuleringer bortsett fra Insuman Implantable):
Legemiddel underlagt reseptplikt.

Insuman Implantable 400 IE/ml:
Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I: Preparatomtale, pkt. 4.2)

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis datoene for innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

De følgende betingelser gjelder for markedsføringstillatelsen for Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal implementere et kontrollert distribusjonssystem for Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning for å sikre at preparatet bare er tilgjengelig for sentre med gyldig sertifisering fra Medtronic og at disse har tilstrekkelig utstyr og tilstrekkelig trenet personale for å bruke Medtronic «MiniMed Implantable Pump» og «Personal Pump Communicator» (PPC).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sikre at opplærinsprogrammet for sentrene inkluderer følgende nøkkelelementer:

- Apparatets komponenter
- Kriterier for utvelgelse av pasienter
- Advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av implanterbar pumpe
- Programmering av apparatet
- Påfyllingsprosedyre
- Rense- og vaskeprosedyre, apparatets pumpeevne og styring av pumpen inkl. feilsøking
- Alarmer og meldinger som PPC enheten viser og de nødvendige tiltak som må iverksettes
- Gjenkjennelse av tegn og symptomer på at det administreres for lite eller intet insulin og de adekvate tiltakene som må iverksettes
- Gjenkjennelse av tegn og symptomer på alvorlig hypoglykemi og de adekvate tiltakene som må iverksettes
- Opplæring av pasienter og nøkkelinformasjon som pasientene må være klar over
- Sikre at hver pasient mottar pasientmanualen, en kortversjon av denne og den viktige pasient informasjonen i vedlegget for «Medtronic MiniMed» implanterbar insulinpumpe system, samt pasientens informasjonskort til bruk ved øyeblikkelig hjelp
- Informasjon om risikohåndteringsplan, sikkerhetsanliggende og risikominimeringstiltak
- Informasjon om registeret, inkludert hvordan og viktigheten av at pasientene registreres der
- Kirurgiske aspekter ved implantasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sikre at alle sentrene har tilstrekkelig tilgang til følgende på det aktuelle nasjonale språket:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg
- Informasjonskort for pasienter ved øyeblikkelig hjelp
- Den viktige pasientinformasjonen i vedleggene for "Medtronic MiniMed" implanterbar insulinpumpe system. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sikre at pasientinformasjonen i vedleggene inneholder følgende hovedbudskap:
    - Systemet sjekker ikke blodsukkeret ditt, og derfor må du **sjekke blodsukkeret minst fire ganger om dagen** i henhold til metoden og frekvens anbefalt av legen din;
    - Du må programmere bolusene og temporær basal frekvens med «PPC»;
    - Du må skifte 1,5V AA batteriet i «PPC» hver 4. uke.
    - Påfylling av insulin på sykehuset er nødvendig hver 40-45 dager.
    - Det er nødvendig å utføre en diagnostisk test av pumpe-systemet hvis du tror at pumpen kan ha blitt skadet av vann, sportslig aktivitet, elektroterapi (hjerte defibrillator), diagnostisk ultralyd eller stråling (røntgen)
    - Du må alltid ha med deg ferdig utfylt informasjonskort for pasienten til bruk ved øyeblikkelig hjelp.
    - Du trenger alltid å ha med deg alternativt insulin og midler til å administrere det
    - Du må alltid ha med deg en form for hurtigvirkende sukker.
- Implanterbar insulinpumpe system: Bruksanvisninger til pasienten

- Implanterbar insulinpumpe system: Bruksanvisninger til legen
- Kortversjon av bruksanvisningen for de viktigste programmeringsfunksjonene beregnet til legen
- Kortversjon av bruksanvisningen for de viktigste programmeringsfunksjonene beregnet til pasienten

Innholdet i dette materialet skal være i samsvar med mock-ups vedlagt i nåværende godkjente plan for risikohåndtering.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sikre at alle pasienter får opplæring i følgende hovedelementer vedrørende Insuman implanterbar pumpe 400 IE/ ml:

- Pasientenes ansvar angående insulinbehandling samt påfyllingsfrekvens og vedlikehold av pumpen som beskrevet i de viktigste hovedelementene i pasientinformasjonen i vedlegget;
- Opplæring om hvordan du setter opp pumpen med den håndholdte styringsenheten (PPC);
- Gjennomføring av alle prosedyrer som kreves for riktig håndtering og vedlikehold av Medtronic MiniMed Implanterbart Pumpe og PPC, inkludert renseprosedyrer og instrukser om hvordan man skal håndtere meldinger, alarmer og rutinemessige advarsler gitt av PPC;
- Potensialet for kirurgiske og kliniske komplikasjoner og hvordan man skal reagere i tilfelle slike komplikasjoner oppstår.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan eller intravenøs bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglasset oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/028 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Rapid 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning

humaninsulin

Til subkutan eller intravenøs bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml
10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 40 IE/ml: 10 ml HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 40 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan eller intravenøs bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglasset oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/031 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Rapid 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:

NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Rapid 40 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
humaninsulin
Til subkutan eller intravenøs bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Rapid sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/085 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Rapid

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og kort virkningstid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.
Benytt kun injeksjonskanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/140 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Rapid SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HETTEGLASS

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

EXP
Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/033 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Basal 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon
humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml
10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 40 IE/ml: 10 ml HETTEGLASS

Insuman Basal 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP
Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/036 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Basal 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Basal 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Basal sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt. Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/086 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/057(4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Basal

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet [kun ytterpakning]

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Benytt kun injeksjonskanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/146 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Basal SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

15 % oppløst insulin, 85 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/038 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 hetteglass à 5 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 15 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

humaninsulin

15 % oppløst insulin, 85 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Comb 15 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/087 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 15

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

humaninsulin

15 % oppløst insulin, 85 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virkningstid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Benytt kun injeksjonskanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/152 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 15 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

25 % oppløst insulin, 75 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/043 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 hetteglass à 5 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 25 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:

NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 40 mg/ml: 10 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 25 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

25 % oppløst insulin, 75 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/046 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 25 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 25 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

humaninsulin

25 % oppløst insulin, 75 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Comb 25 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/088 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 25

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

humaninsulin

25 % oppløst insulin, 75 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virkningstid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/158 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 25 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml og 10 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

30 % oppløst insulin, 70 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/170 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 30 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml
10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

humaninsulin

30 % oppløst insulin, 70 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Comb 30 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/172 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 30

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

humaninsulin

30 % oppløst insulin, 70 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis innsettende effekt og lang virkningstid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/190 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 30 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERKARTONG / FOR 100 IE/ml: 5 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

50 % oppløst insulin, 50 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 5 ml
5 hetteglass à 5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP
Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/048 (1 hetteglass à 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 hetteglass à 5 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 50 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / FOR 40 IE/ml: 10 ml HETTEGLASS

Insuman Comb 50 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

humaninsulin

50 % oppløst insulin, 50 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan hetteglassene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/051 (1 hetteglass à 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 hetteglass à 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 50 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 50 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML SYLINDERAMPULLE

Insuman Comb 50 100 IE/ml Injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle

humaninsulin

50 % oppløst insulin, 50 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 sylinderampuller à 3 ml
4 sylinderampuller à 3 ml
5 sylinderampuller à 3 ml
6 sylinderampuller à 3 ml
9 sylinderampuller à 3 ml
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Insuman Comb 50 sylinderampuller skal kun brukes sammen med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan sylinderampullene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Sylinderampuller i bruk (i pennen) skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede sylinderampuller:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/089 (3 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 sylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 sylinderampuller à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 50

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

TEKST SOM SKAL PREGE ALUMINIUMSFOLIEN SOM FORSEGLER DET GJENNOMSIKTIGE PLASTBRETTET SOM INNEHOLDER SYLINDERAMPULLEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Etter innsetting av ny sylinderampulle:
Du må kontrollere at pennen fungerer tilfredsstillende før du injiserer første dose. Se bruksanvisningen for insulinpennen for flere detaljer.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egne penner: se pakningsvedlegget.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 3 ML FERDIGFYLT PENN SOLOSTAR

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn

humaninsulin

50 % oppløst insulin, 50 % krystallinsk protamininsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med hurtig innsettende effekt og middels lang virkningstid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
3 penner à 3 ml
4 penner à 3 ml
5 penner à 3 ml
6 penner à 3 ml
9 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Åpne her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt.
Benytt kun injeksjonskanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk kan pennene oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 25 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Penner som ikke er i bruk:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/164 (3 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 penner à 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 penner à 3 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Comb 50 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN SOLOSTAR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 10 ML HETTEGLASS

Insuman Infusat 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: fenol, sinkklorid, trometamol, glyserol, poloksamer 171, natriumhydroksid, saltsyre (for justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.
3 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Til subkutan bruk. Til bruk i insulinpumper beregnet til insulin som inneholder 100 IE/ml.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/053

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insuman Infusat 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Infusat 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning

humaninsulin

Til subkutan bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG / 10 ml HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning

humaninsulin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 400 IE humaninsulin (tilsvarende 14 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: fenol, sinkklorid, trometamol, glyserol, poloxamer 171, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning
4000 IE/10 ml
1 hetteglass
5 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Skal kun brukes med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.

Hetteglass til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intraperitoneal bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

OBS! HØY STYRKE

Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger.

Insulin med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

8. UTLØPSDATO

EXP
I pumpen er legemidlet stabilt i 45 dager ved 37 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Uåpnede hetteglass:
Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/97/030/202 (1 hetteglass med 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 hetteglass med 10 ml)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning

humaninsulin

Intraperitoneal bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Skal kun brukes med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4000 IE/10 ml

6. ANNET

HØY STYRKE

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i et hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid
3. Hvordan du bruker Insuman Rapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot

Insuman Rapid inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinoppløsning med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

Insuman Rapid brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået. Insuman Rapid kan også brukes for å behandle hyperglykemisk koma (koma forårsaket av for høyt blodsukker)og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker) og også for å kontrollere blodsukkeret under og etter operasjoner.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid

Bruk ikke Insuman Rapid

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Rapid.
Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Rapid). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Rapid

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),

- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Rapid sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Rapid av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Rapid

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Rapid du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Rapid

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid injiseres under huden 15 til 20 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid er en oppløsning for injeksjon under huden eller, under uvanlige omstendigheter, i en vene (blodåre).
Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Insulinadministrasjon i en vene for eksempel for å behandle alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose krever erfaring og spesielle sikkerhetstiltak. Derfor må dette gjøres på en klinikk eller lignende.

Insuman Rapid skal ikke brukes i insulinpumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr. Må heller ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Rapid inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet til denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insuman Rapid må kun brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs med vann-lignende konsistens og uten synlige partikler.

Ryst ikke hetteglasset kraftig, da dette kan føre til skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Rapid kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Rapid skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da Insuman Rapid opp i injeksjonssprøyten før det andre insulinet. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Rapid

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Rapid,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Rapid

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Rapid** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Rapid

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Rapid uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Rapid med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Rapid
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Rapid inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid"), saltsyre (for justering av pH) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Rapid ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Rapid er en klar fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i hetteglass som inneholder 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 500 IE) eller 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 1000 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml eller 10 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ” Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,

- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ” Andre legemidler og Insuman Rapid”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Rapid 40 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid
3. Hvordan du bruker Insuman Rapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot

Insuman Rapid inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinoppløsning med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

Insuman Rapid brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået. Insuman Rapid kan også brukes for å behandle hyperglykemisk koma (koma forårsaket av for høyt blodsukker)og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker) og også for å kontrollere blodsukkeret under og etter operasjoner.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid

Bruk ikke Insuman Rapid

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Rapid.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Rapid). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Rapid

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),

- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Rapid sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Rapid av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Rapid

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Rapid du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Rapid

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid injiseres under huden 15 til 20 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid er en oppløsning for injeksjon under huden eller, under uvanlige omstendigheter, i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Insulinadministrasjon i en vene for eksempel for å behandle alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose krever erfaring og spesielle sikkerhetstiltak. Derfor må dette gjøres på en klinikk eller lignende.

Insuman Rapid skal ikke brukes i insulinpumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr. Må heller ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Rapid inneholder 40 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet til denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-”tear-off”-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insuman Rapid må kun brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs med vann-lignende konsistens og uten synlige partikler.

Ryst ikke hetteglasset kraftig, da dette kan føre til skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Rapid kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Rapid skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humanpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da Insuman Rapid opp i injeksjonssprøyten før det andre insulinet. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Rapid

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Rapid,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Rapid

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Rapid** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Rapid

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Rapid uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Rapid med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass
Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Rapid
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Rapid inneholder 40 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Rapid ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Rapid er en klar fargeløs injekjsonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i hetteglass som inneholder 10 ml oppløsning (400 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 10 ml er tilgjengelige.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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

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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ” Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ” Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,

- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Rapid 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid
3. Hvordan du bruker Insuman Rapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot

Insuman Rapid inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinoppløsning med hurtig innsettende effekt og kort virketid.

Insuman Rapid brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid

Bruk ikke Insuman Rapid

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Rapid i sylinderampuller kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Rapid.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Rapid). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Rapid

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,

- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel ”kortison”, brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Rapid sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Rapid av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Rapid

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Rapid du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Rapid

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid injiseres under huden 15 til 20 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid er en oppløsning for injeksjon under huden.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Insuman Rapid skal ikke brukes i insulinpumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr. Må heller ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Rapid i sylinderampuller kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.
For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Rapid sylinderampuller kun brukes med følgende penner:
- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 – 2 timer før du setter den inn i pennen

Kontroller sylinderampullen før bruk. Du kan bare bruke klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige partikler.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Rapid
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Rapid,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Rapid
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Rapid** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Rapid
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Rapid uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Rapid med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger

Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.

- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger

- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens

- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.

- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Rapid ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Rapid
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Rapid inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Rapid ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Rapid er en klar fargeløs injekjsonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml oppløsning (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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 AEBE
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

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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert Instruksjoner for bruk av Insuman Rapid SoloStar, ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid
3. Hvordan du bruker Insuman Rapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Rapid er, og hva det brukes mot

Insuman Rapid inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinoppløsning med hurtig innsettende effekt og kort virketid. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Rapid brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Rapid

Bruk ikke Insuman Rapid

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (liste opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Rapid i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Rapid.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Rapid). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Rapid

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),

- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Rapid sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Rapid av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Rapid

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Rapid du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Rapid

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid injiseres under huden 15 til 20 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Rapid injiseres

Insuman Rapid er en oppløsning for injeksjon under huden.

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Rapid i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderampullen før du bruker pennen. Ikke bruk Insuman Rapid hvis du ser partikler i oppløsningen. Bruk bare Insuman Rapid dersom oppløsningen er klar, fargeløs og har vannlignende konsistens.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn kun brukes av én pasient.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Rapid SoloStar ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Rapid

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Rapid,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Rapid

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Rapid** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Rapid

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Rapid uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Rapid med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Rapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Rapid
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Rapid inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er metakresol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Rapid”), saltsyre (for å justere pH) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Rapid SoloStar ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Rapid er en klar fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml oppløsning (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ” Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Rapid”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Rapid SoloStar injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

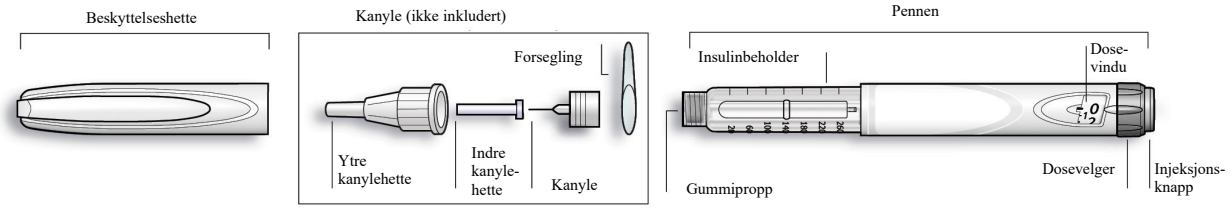
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

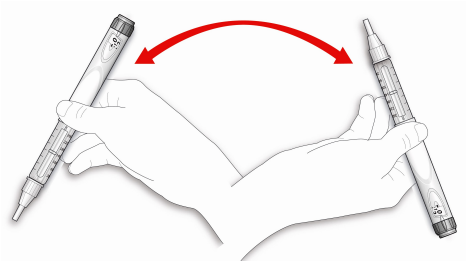
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et klart insulin (Insuman Rapid) må du ikke bruke pennen hvis insulinet er blakket, farget eller har partikler.



Steg 2. Påsetting av kanyle

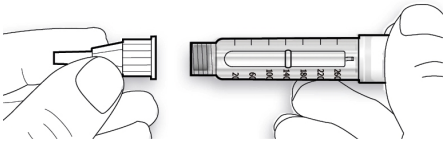
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

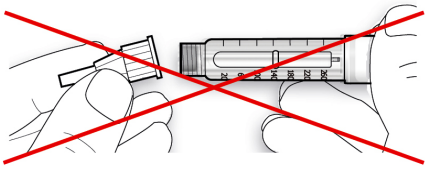
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



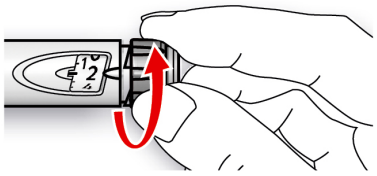
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.



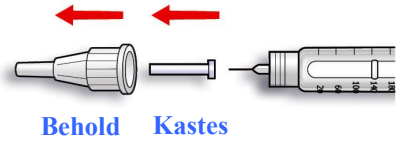
Steg 3. Sikkerhetstest

Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



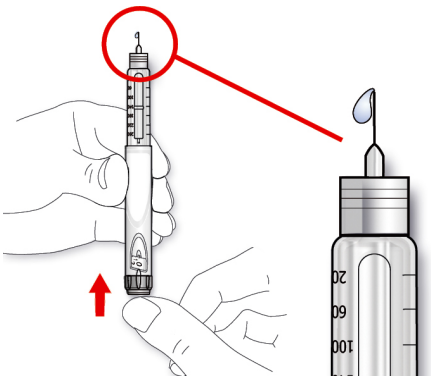
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

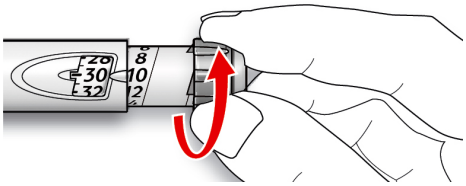
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



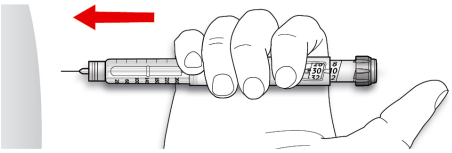
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

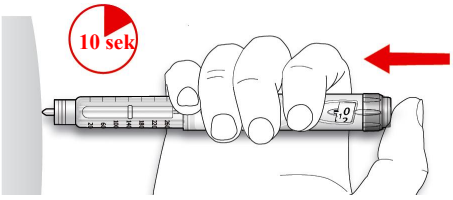
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg

anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal
3. Hvordan du bruker Insuman Basal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot

Insuman Basal inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Basal er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Insulinet foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.

Insuman Basal brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal

Bruk ikke Insuman Basal

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (liste opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Basal.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Basal). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Basal

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),

- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Basal sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Basal av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Basal

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Basal du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Basal

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal injiseres under huden 45 til 60 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Basal skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Basal inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Basal kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Basal skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Basal. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Basal
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Basal,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Basal
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Basal** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Basal
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Basal uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Basal med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Basal ved fryseboksen eller et fryseelemement.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker ved høyst 25 °C i ytteremballasjen beskyttet fra direkte varme(for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe).Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes.Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Basal
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Basal inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal”), saltsyre (for pH justering)og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Basal ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Basal en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Basal leveres i hetteglass som inneholder 5 ml injeksjonsvæske, suspensjon (tilsvarende 500 IE) eller 10 ml injeksjonsvæske, suspensjon (tilsvarende 1000 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml eller 10 ml er tilgjengelige.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Basal 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal
3. Hvordan du bruker Insuman Basal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot

Insuman Basal inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Basal er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Insulinet foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.

Insuman Basal brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal

Bruk ikke Insuman Basal

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (liste opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Basal.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Basal). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Basal

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),

- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Basal sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Basal av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Basal

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Basal du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Basal

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal injiseres under huden 45 til 60 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Basal skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Basal inneholder 40 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Basal kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Basal skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Basal. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Basal

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Basal,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Basal

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Basal** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Basal

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Basal uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Basal med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Basal ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass
Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker ved høyst 25 °C i ytteremballasjen beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Basal
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Basal inneholder 40 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Basal ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Basal en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Basal leveres i hetteglass som inneholder 10 ml suspensjon (400 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 10 ml er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, "Andre legemidler og Insuman Basal").

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,

- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Basal 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal
3. Hvordan du bruker Insuman Basal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot

Insuman Basal inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Basal er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Insulinet foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.

Insuman Basal brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal

Bruk ikke Insuman Basal

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (liste opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Basal i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Basal.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Basal). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Basal

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Basal sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Basal av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Basal

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Basal du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Basal.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal injiseres under huden 45 til 60 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Basal skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Basal i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Basal sylinderampuller kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllSTAR eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 – 2 timer før du setter den inn i pennen. Bland insulinet godt og kontroller det før du setter det inn i pennen. Senere må du blande insulinet godt igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende sylinderampullen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen. En ny sylinderampulle med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal en ny sylinderampulle tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Basal
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Basal,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Basal
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Basal** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Basal
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Basal uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Basal med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Basal ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Basal
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Basal inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Basal ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Basal en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Basal leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/, og på nettstedet til felleskatalogen.no.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert Instruksjoner for bruk av Insuman Basal SoloStar ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal
3. Hvordan du bruker Insuman Basal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Basal er, og hva det brukes mot

Insuman Basal inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Basal er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Insulinet foreligger som meget små krystaller av protamininsulin. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Basal brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Basal

Bruk ikke Insuman Basal

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Basal i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Basal.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Basal). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Basal

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Basal sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Basal av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Basal

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Basal du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Basal

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal injiseres under huden 45 til 60 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Basal injiseres

Insuman Basal er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Basal skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Basal i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Bland insulinet nøye og kontroller det før første gangs bruk. Senere må du blande insulinet nøye igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende pennen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen i pennen. En ny penn med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Basal SoloStar, ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Basal

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Basal,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Basal

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Basal** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Basal

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Basal uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Basal med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Basal

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Basal
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Basal inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Basal”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Basal SoloStar ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Basal en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Basal leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE).
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/, og på nettstedet til felleskatalogen.no.

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Basal”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Basal SoloStar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

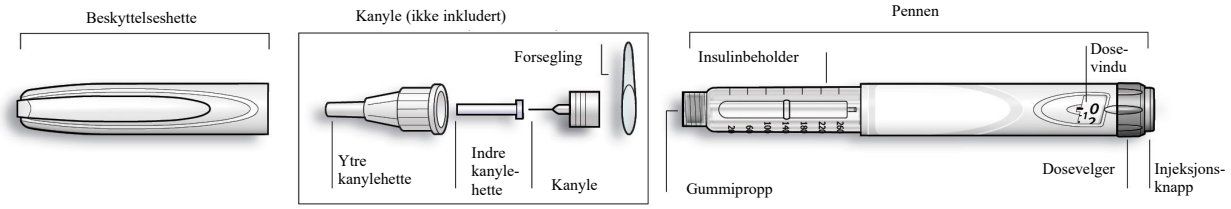
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

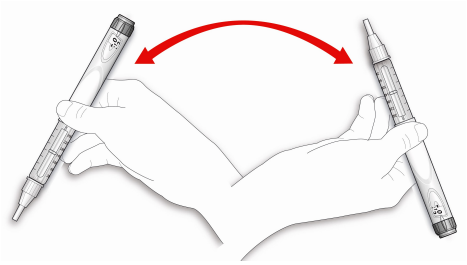
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et insulin som er en suspensjon (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vende pennen opp og ned minst 10 ganger for å resuspendere insulinet. Pennen må vendes forsiktig for å unngå skumdannelse i ampullen.



Kontroller utseende på insulinet etter blanding. Insulinsuspensjoner skal ha et jevnt, hvitt, melkeaktig utseende.

Steg 2. Påsetting av kanyle

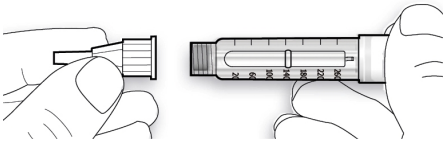
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

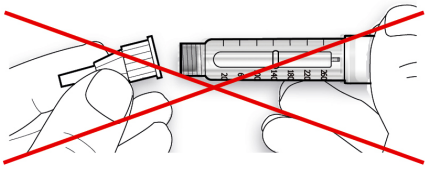
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



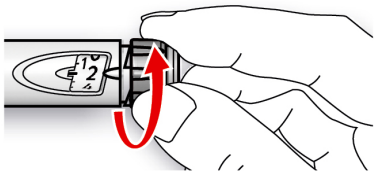
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.



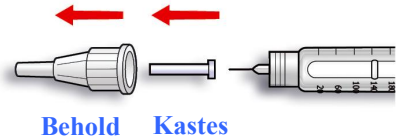
Steg 3. Sikkerhetstest

Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



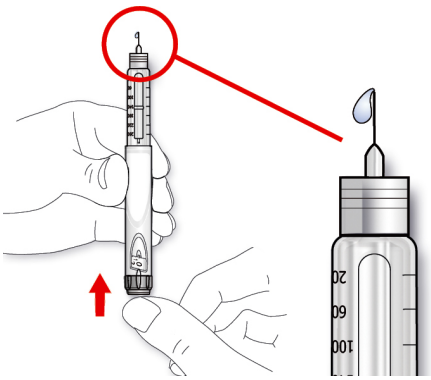
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

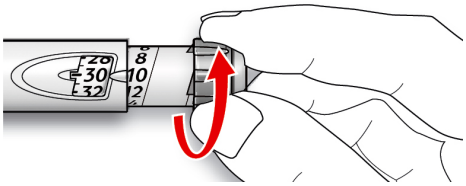
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



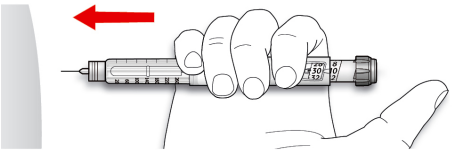
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

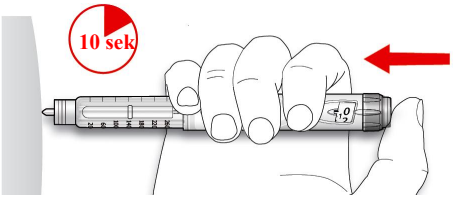
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg

anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 15 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 15 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 15 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15

Bruk ikke Insuman Comb 15

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 15.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

<u>Hudforandringer på injeksjonsstedet</u>

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 15). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 15

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 15 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,

- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 15 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 15,

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 15 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Insuman Comb 15 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 15 inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller

på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 15 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 15 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 15. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 15

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 15,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 15

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 15** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 15

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 15 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 15 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 15 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass
Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme(for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe).Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes.Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 15
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 15 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 15 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 85 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 15 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 15 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 15 leveres i hetteglass som inneholder 5 ml suspensjon (500 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 15 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 15 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 15 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 15 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15

Bruk ikke Insuman Comb 15

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 15 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 15.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 15). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 15

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 15 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 15 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 15.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 15 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Insuman Comb 15 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Comb 15 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.
For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Comb 15 sylinderampuller kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter

- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllSTAR eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 – 2 timer før du setter den inn i pennen. Bland insulinet godt og kontroller det før du setter det inn i pennen. Senere må du blande insulinet godt igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende sylinderampullen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen. En ny sylinderampulle med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal en ny sylinderampulle tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 15
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 15,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 15
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 15** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 15

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 15 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 15 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 15 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 15
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 15 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 85 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 15 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 15 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 15 leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn. Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert Instruksjoner for bruk av Insuman Comb 15 SoloStar, ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 15 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 15 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 15 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 15 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 15

Bruk ikke Insuman Comb 15

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 15 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 15.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 15). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 15

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 15 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 15 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 15

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 15 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 15.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 15 injiseres

Insuman Comb 15 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 15 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Comb 15 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Bland insulinet nøye og kontroller det før første gangs bruk. Senere må du blande insulinet nøye igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende pennen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen i pennen. En ny penn med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Comb 15 SoloStar, ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 15

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 15,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 15

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 15** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 15

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 15 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 15 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 15

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 15
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 15 % av insulinet er oppløst i vann, 85 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 15”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 15 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 15 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 15 leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
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

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 15”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Comb 15 SoloStar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

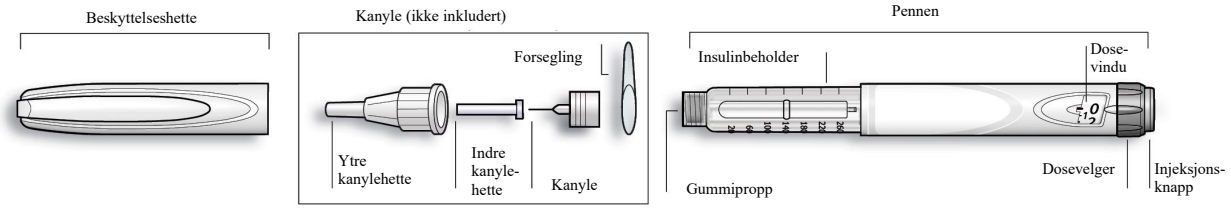
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

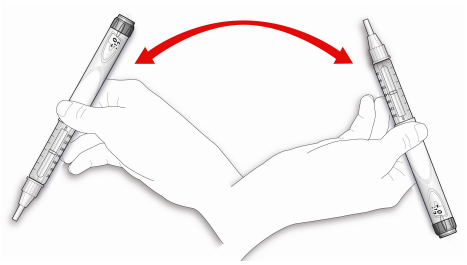
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et insulin som er en suspensjon (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vende pennen opp og ned minst 10 ganger for å resuspendere insulinet. Pennen må vendes forsiktig for å unngå skumdannelse i ampullen.



Kontroller utseende på insulinet etter blanding. Insulinsuspensjoner skal ha et jevnt, hvitt, melkeaktig utseende.

Steg 2. Påsetting av kanyle

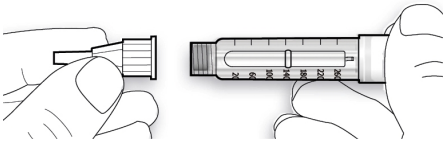
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

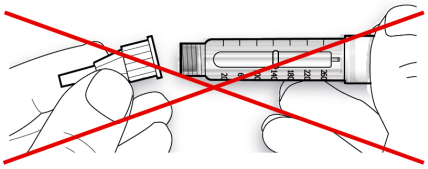
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



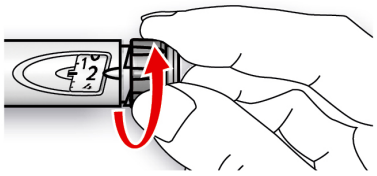
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.



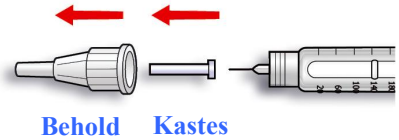
Steg 3. Sikkerhetstest

Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



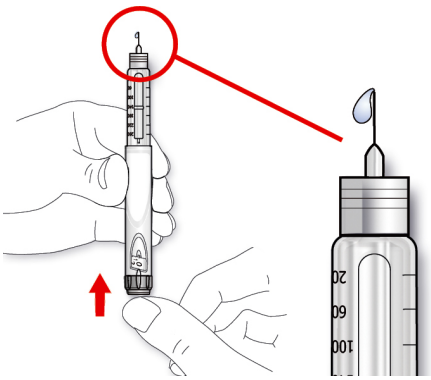
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

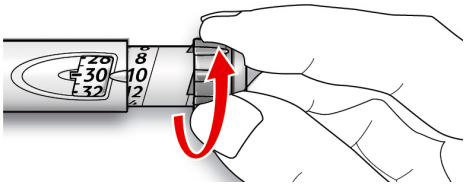
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



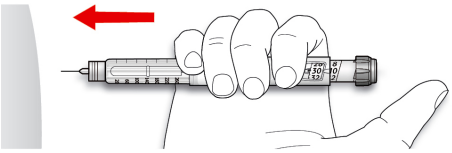
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

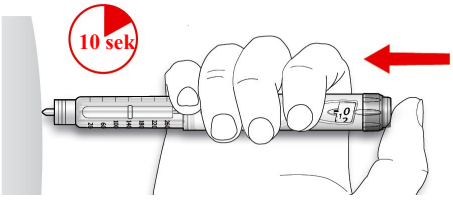
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg

anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 25 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 25 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 25 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25

Bruk ikke Insuman Comb 25

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 25.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

<u>Hudforandringer på injeksjonsstedet</u>

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 25

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 25 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 25 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 25 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 25 inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 25 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 25 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 25. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 25
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 25,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 25
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 25** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 25

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 25 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 25 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 25 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme(for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe).Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes.Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 25

- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 25 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 25 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 75 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 25 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 25 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 25 leveres i hetteglass som inneholder 5 ml suspensjon (500 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 25 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 25 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 25 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 25 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25

Bruk ikke Insuman Comb 25

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 25.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

<u>Hudforandringer på injeksjonsstedet</u>

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 25

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 25 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,

- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 25 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 25,
- vise deg i hvilke hudområder du skal injisere Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 25 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 25 inneholder 40 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 25 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 25 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 25. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 25

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 25,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 25

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 25** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 25

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 25 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 25 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 25 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 25

- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 25 inneholder 40 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 25 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 75 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 25 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 25 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 25 leveres i hetteglass som inneholder 10 ml suspensjon (400 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 10 ml er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,

- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 25 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 25 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 25 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25

Bruk ikke Insuman Comb 25

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 25 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 25.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 25

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 25 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 25 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid. Insuman Comb 25 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Hvordan skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Comb 25 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Comb 25 sylinderampuller kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllSTAR eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 – 2 timer før du setter den inn i pennen. Bland insulinet godt og kontroller det før du setter det inn i pennen. Senere må du blande insulinet godt igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende sylinderampullen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen. En ny sylinderampulle med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal en ny sylinderampulle tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 25
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 25,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 25
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 25** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 25
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 25 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 25 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det

nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 25 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 25
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 25 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 25 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 75 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25"), saltsyre (for pH justering)og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 25 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 25 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 25 leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert Instruksjoner for bruk av Insuman Comb 25 SoloStar, ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 25 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 25 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 25 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 25 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 25

Bruk ikke Insuman Comb 25

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 25 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 25.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 25). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 25

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 25 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 25 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 25

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 25 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 25,
- vise deg i hvilke hudområder du skal injisere Insuman Comb 25.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 25 injiseres

Insuman Comb 25 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 25 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Comb 25 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Bland insulinet nøye og kontroller det før første gangs bruk. Senere må du blande insulinet nøye igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende pennen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen i pennen. En ny penn med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Comb 25 SoloStar, ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 25

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 25,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 25

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 25** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 25

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 25 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 25 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 25

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 25
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 25 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 25 % av insulinet er oppløst i vann, 75 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 25”), saltsyre (for pH justering)og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 25 SoloStar ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 25 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 25 leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 25”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Comb 25 SoloStar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

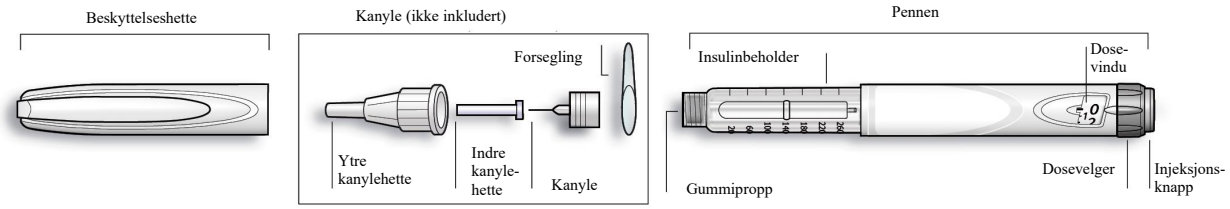
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

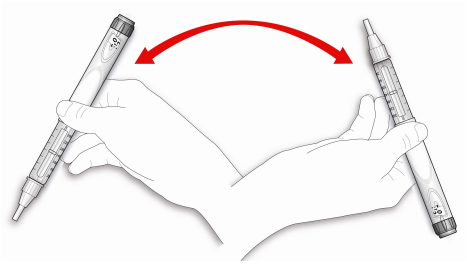
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et insulin som er en suspensjon (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vende pennen opp og ned minst 10 ganger for å resuspendere insulinet. Pennen må vendes forsiktig for å unngå skumdannelse i ampullen.



Kontroller utseende på insulinet etter blanding. Insulinsuspensjoner skal ha et jevnt, hvitt, melkeaktig utseende.

Steg 2. Påsetting av kanyle

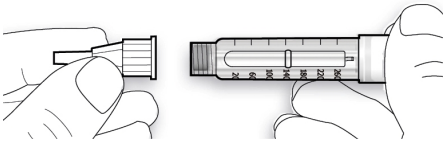
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

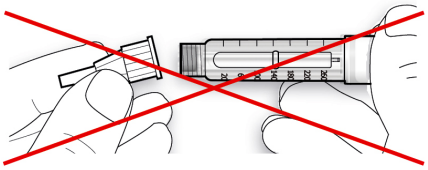
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.

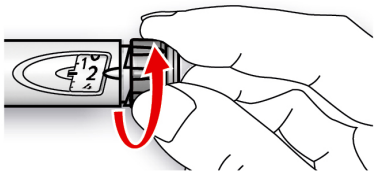


Steg 3. Sikkerhetstest

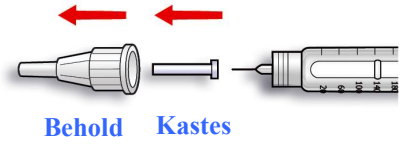
Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal

- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



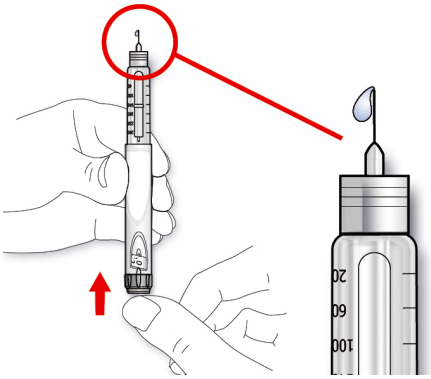
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

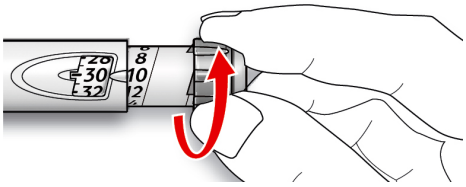
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



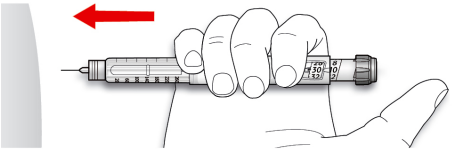
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

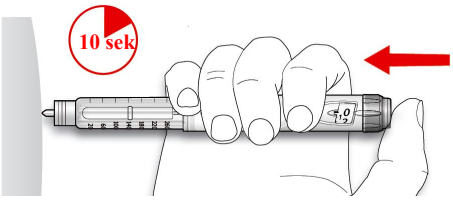
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til “0” mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 30 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 30 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 30 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30

Bruk ikke Insuman Comb 30

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 30.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

<u>Hudforandringer på injeksjonsstedet</u>

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 30). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 30

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 30 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,

- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 30 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 30 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 30 inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 30 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 30 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 30. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 30
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 30,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 30
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 30** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 30
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 30 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 30 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 30 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe).Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes.Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 30

- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 30 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 30 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 70 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 30 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 30 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 30 leveres i hetteglass som inneholder 5 ml injeksjonsvæske, suspensjon (tilsvarende 500 IE) eller 10 ml injeksjonsvæske, suspensjon (tilsvarende 1000 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml eller 10 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 30 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 30 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Insuman Comb 30 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30

Bruk ikke Insuman Comb 30

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 30 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 30.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 30). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 30

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 30 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 30 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 30 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Comb 30 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Comb 30 sylinderampuller kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllSTAR eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 – 2 timer før du setter den inn i pennen. Bland insulinet godt og kontroller det før du setter det inn i pennen. Senere må du blande insulinet godt igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende sylinderampullen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen. En ny sylinderampulle med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal en ny sylinderampulle tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 30
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 30,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 30
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 30** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 30
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 30 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 30 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det

nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 30 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 30
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 30 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 30 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 70 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30"), saltsyre (for pH justering)og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 30 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 30 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 30 leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn. Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 30 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 30 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 30 er et insulinpreparat med gradvis innsettende effekt og lang virketid. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 30 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 30

Bruk ikke Insuman Comb 30

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 30 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 30.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 30). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. Vær tidlig ute med å kontakte lege.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 30

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 30 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 30 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 30

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 30 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 30,
- vise deg i hvilke hudområder du skal injisere Insuman Comb 30.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 injiseres under huden 30 til 45 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 30 injiseres

Insuman Comb 30 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 30 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Comb 30 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Bland insulinet nøye og kontroller det før første gangs bruk. Senere må du blande insulinet nøye igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende pennen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen i pennen. En ny penn med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Comb 30 SoloStar, ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 30

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 30,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 30

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 30** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 30

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 30 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 30 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 30

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 30
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 30 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 30 % av insulinet er oppløst i vann, 70 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 30”), saltsyre (for pH justering)og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 30 SoloStar ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 30 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 30 leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 30”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Comb 30 SoloStar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

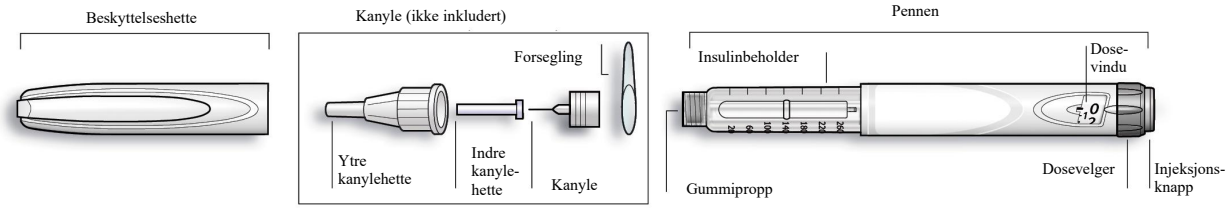
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

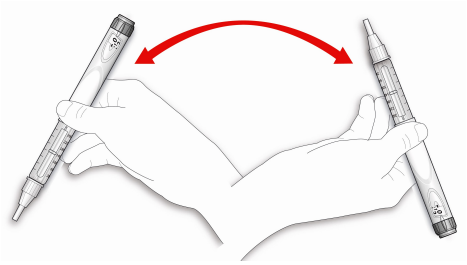
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et insulin som er en suspensjon (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vende pennen opp og ned minst 10 ganger for å resuspendere insulinet. Pennen må vendes forsiktig for å unngå skumdannelse i ampullen.



Kontroller utseende på insulinet etter blanding. Insulinsuspensjoner skal ha et jevnt, hvitt, melkeaktig utseende.

Steg 2. Påsetting av kanyle

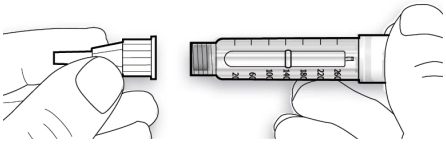
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

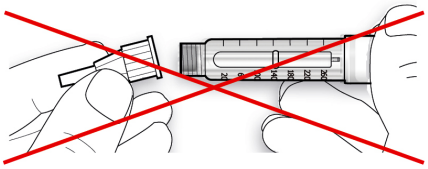
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



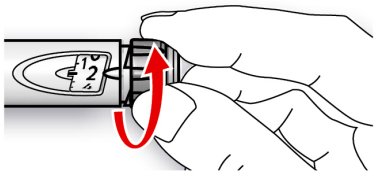
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.



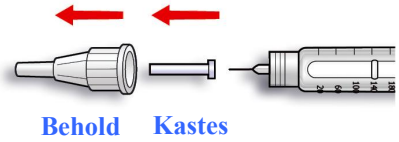
Steg 3. Sikkerhetstest

Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



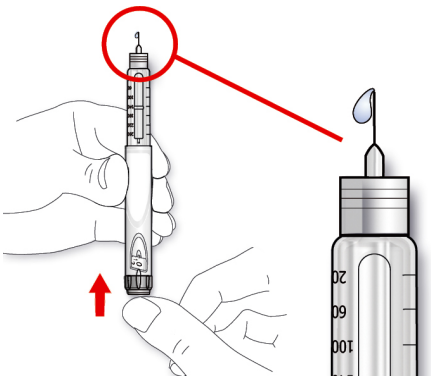
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

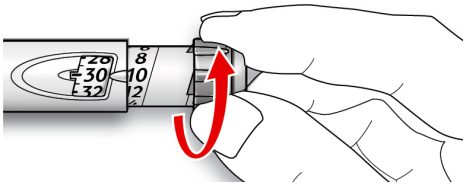
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



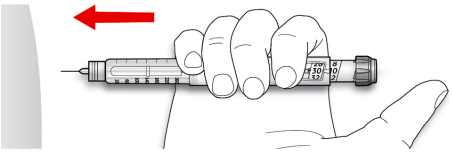
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

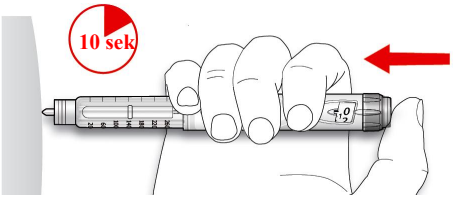
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg

anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 50 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 50 er et insulinpreparat med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

Insuman Comb 50 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50

Bruk ikke Insuman Comb 50

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 50.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 50). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 50

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),

- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 50 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 50 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 injiseres under huden 20 til 30 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 50 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 50 inneholder 100 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (100 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 50 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 50 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 50. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 50

- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 50,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 50

- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 50** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 50

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 50 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 50 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 50 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme(for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes.Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 50

- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 50 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 50 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 50 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 50 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 50 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 50 leveres i hetteglass som inneholder 5 ml suspensjon (500 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 5 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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: +356 21493022

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 AEBE
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 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,

- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 50 40 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 50 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 50 er et insulinpreparat med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

Insuman Comb 50 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50

Bruk ikke Insuman Comb 50

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 50.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>
Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

<u>Hudforandringer på injeksjonsstedet</u>

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 50). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser
Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 50

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 50 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Comb 50 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 injiseres under huden 20 til 30 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 50 skal ikke injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Comb 50 inneholder 40 IE insulin per ml. Kun injeksjonssprøyter utformet for denne insulinkonsentrasjonen (40 IE per ml) skal anvendes. Injeksjonssprøytene må ikke inneholde noen andre legemidler eller spor av legemidler (for eksempel spor av heparin).

Sikkerhets-"tear-off"-hetten fjernes fra hetteglasset før første dose insulin trekkes opp.

Insulinet skal blandes godt umiddelbart før hver injeksjon. Dette gjøres best ved å rulle hetteglasset i en skrå vinkel mellom håndflatene. Rist ikke kraftig på hetteglasset da dette kan skade insulinet og medføre skumdannelse. Skum kan gjøre det vanskelig for deg å måle opp korrekt dose.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av hetteglasset. Et nytt hetteglass med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal et nytt hetteglass tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet. Bland ikke insulin med andre legemidler, unntatt med humaninsulinpreparater som beskrevet nedenfor.

Insuman Comb 50 kan blandes med alle humaninsulinpreparater, UNNTATT de som er spesielt beregnet til bruk i insulinpumper. Insuman Comb 50 skal heller IKKE blandes med dyreinsulin eller insulinanaloger.

Legen din vil informere deg hvis du trenger å blande humaninsulinpreparater. Hvis du skal injisere en blanding, trekk da det andre insulinet opp i injeksjonssprøyten før Insuman Comb 50. Injiser så fort du har blandet dem. Bland ikke insuliner med forskjellige styrker (for eksempel 100 IE per ml og 40 IE per ml).

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 50
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 50,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 50
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 50** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 50
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 50 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 50 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt

blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 50 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass

Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) eller direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 50

- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 50 inneholder 40 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 50 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 50 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 50 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 50 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 50 leveres i hetteglass som inneholder 10 ml suspensjon (400 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 10 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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

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

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

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye bruksanvisningen for insulinpennen, som følger med i pakningen til pennen.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 50 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 50 er et insulinpreparat med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid.

Insuman Comb 50 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50

Bruk ikke Insuman Comb 50

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 50 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3) ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 50.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 50). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 50

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 50 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi

- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 50 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 50

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 injiseres under huden 20 til 30 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 50 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Skal ikke brukes i insulinpumper eller andre infusjonspumper - spesielle insulinpreparater er tilgjengelig for bruk i slikt utstyr.

Hvordan håndtere sylinderampullene

Insuman Comb 50 i sylinderampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For å sikre at du får riktig dose skal Insuman Comb 50 sylinderampuller kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som leverer doser i trinn på 0,5 enheter
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllSTAR eller AllStar PRO, som leverer doser i trinn på 1 enhet.

Ikke alle disse pennene er nødvendigvis markedsført i Norge.

Pennen skal brukes som forklart i bruksanvisningen som følger med pennen. Følg denne bruksanvisningen nøye med hensyn til innsetting av insulinampulle, påsetting av injeksjonskanyle samt injeksjon av insulinet.

Oppbevar sylinderampullen i romtemperatur 1 - 2 timer før du setter den inn i pennen. Bland insulinet godt og kontroller det før du setter det inn i pennen. Senere må du blande insulinet godt igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende sylinderampullen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen. En ny sylinderampulle med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

Hvis du merker at blodsukkerkontrollen uventet blir dårligere, skal en ny sylinderampulle tas i bruk. Det kommer av at insulinet kan ha mistet noe av sin effekt. Hvis du tror at du har problemer med insulinet, ta kontakt med legen din eller med en farmasøyt.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før injeksjon (se pennens bruksanvisning). Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

- Tomme sylinderampuller må ikke fylles på nytt eller gjenbrukes.
- Annet insulin må ikke tilsettes sylinderampullen.
- Bland ikke insulin med andre legemidler.

Problemer med pennen

Les bruksanvisningen som følger med pennen.
Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn må benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 50
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 50,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 50
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 50** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 50
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 50 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 50 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Comb 25 ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys

Sylinderampuller i bruk
Sylinderampuller som er tatt i bruk (i insulinpennen) eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (f.eks. ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Sylinderampuller som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må sylinderampullen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 50
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 50 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 50 % av insulinet er oppløst i vann, de andre 50 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50"), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 50 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 50 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 50 leveres i sylinderampuller som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE). Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 sylinderampuller à 3 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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 AEBE
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

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 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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt penn. Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert Instruksjon for bruk av Insuman Comb 50, SoloStar, ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50
3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Comb 50 er, og hva det brukes mot

Insuman Comb 50 inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Comb 50 er et insulinpreparat med hurtig innsettende effekt og middels lang virketid. Det kommer i sylinderampuller forseglet i injeksjonspenner til engangsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 50 brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Comb 50

Bruk ikke Insuman Comb 50

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insuman Comb 50 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Comb 50.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold, fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) og injeksjonsteknikk som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

Spesielle pasientgrupper

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Comb 50). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Comb 50

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),

- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Comb 50 sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Comb 50 av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Comb 50

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din

- bestemme hvor mye Insuman Comb 50 du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal injisere en høyere eller lavere dose Insuman Comb 50,
- vise deg i hvilke hudområder du skal injisere Insuman Comb 50.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Når skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 injiseres under huden 20 til 30 minutter før et måltid.

Hvordan skal Insuman Comb 50 injiseres

Insuman Comb 50 er en injeksjonsvæske (suspensjon) for injeksjon under huden.

Insuman Comb 50 skal IKKE injiseres i en vene (blodåre).

SoloStar gir insulin i doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Legen din vil fortelle deg i hvilket hudområde insulinet skal injiseres. Bytt injeksjonssted i det angitte hudområdet for hver injeksjon.

Hvordan håndtere SoloStar

SoloStar er en ferdigfylt engangspenn og inneholder humaninsulin. Insuman Comb 50 i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye "Bruksanvisning for SoloStar" som er en del av dette pakningsvedlegget . Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny injeksjonskanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med SoloStar.
En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Bland insulinet nøye og kontroller det før første gangs bruk. Senere må du blande insulinet nøye igjen umiddelbart før hver injeksjon.

Blanding gjøres best ved å vende pennen sakte opp-ned minst 10 ganger. For å forenkle blandingen, inneholder sylinderampullen 3 små metallkuler.

Etter blanding skal suspensjonen ha et jevnt, melkehvitt utseende. Den skal ikke brukes hvis den forblir klar eller hvis for eksempel klumper, flak, partikler eller lignende kan sees i suspensjonen eller på sidene eller bunnen av sylinderampullen i pennen. En ny penn med en jevn suspensjon etter blanding skal da tas i bruk.

For å unngå overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med SoloStar, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insuman Comb 50 SoloStar, ferdigfylt penn, er ikke utviklet for at noe annet insulin skal blandes i sylinderampullen.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke SoloStar hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny SoloStar benyttes.

Dersom du tar for mye av Insuman Comb 50
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Comb 50,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Comb 50
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Comb 50** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Comb 50

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Comb 50 uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Comb 50 med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det

nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Comb 50

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg den ferdigfylte pennen ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar pennen i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Penner som er i bruk
Penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme (for eksempel ved siden av varmeelement) og direkte lys (direkte sollys eller ved siden av en lampe). Penner som er tatt i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Comb 50
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Comb 50 inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin. 50 % av insulinet er oppløst i vann, 50 % foreligger som meget små krystaller av protamininsulin.
- Hjelpestoffer er protaminsulfat, metakresol, fenol, sinkklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ”Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Comb 50”), saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Comb 50 ser ut og innholdet i pakningen
Etter blanding er Insuman Comb 50 en jevn melkeaktig væske (injeksjonsvæske, suspensjon), uten synlige klumper, partikler eller flak.

Insuman Comb 50 leveres i ferdigfylte penner, SoloStar, som inneholder 3 ml suspensjon (300 IE).
Pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 og 10 penner à 3 ml er tilgjengelige.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- insulinpennen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Comb 50”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Insuman Comb 50 SoloStar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. Bruksanvisning.

SoloStar er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin. Legen din har bestemt at SoloStar passer for deg, basert på din evne til å håndtere SoloStar. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker SoloStar.

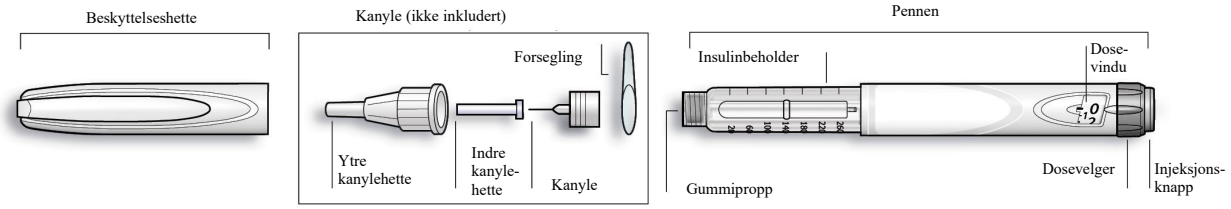
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din SoloStar. Dersom du ikke kan bruke SoloStar eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, må du bare bruke SoloStar hvis du får hjelp av en person som er i stand til å følge instruksjonene fullstendig. Hold pennen som vist i denne bruksanvisningen. For å være sikker på at du leser dosen korrekt, hold pennen vannrett, med kanylen mot venstre og dosevelgeren mot høyre, som vist i illustrasjonene nedenfor.

Følg alle disse instruksjoner nøye hver gang du bruker SoloStar, for å sikre at du får riktig dose. Om ikke disse instruksjoner følges kan det føre til at du får for høy eller for lav insulindose, noe som kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Du kan sette doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.

Dersom du har spørsmål om SoloStar eller om diabetes, spør lege, apotek eller sykepleier eller ring telefonnummeret til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som du finner foran i dette pakningsvedlegget.



Skjematisk beskrivelse av pennen

Viktig informasjon ved bruk av SoloStar:

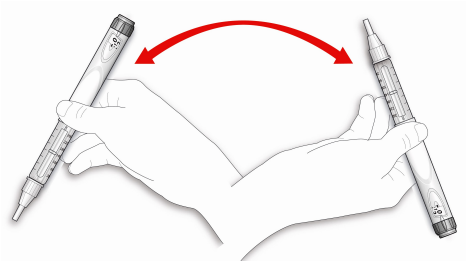
- En ny kanyle må alltid settes på hver gang pennen skal brukes. Bruk bare kanyler som er godkjent til bruk med SoloStar.
- Dosen skal ikke velges og injeksjonsknappen skal ikke trykkes inn uten at kanylen er påsatt.
- Sikkerhetstest må alltid utføres før hver injeksjon (se steg 3).
- Denne pennen er kun beregnet til deg. Ikke la andre bruke den.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføre infeksjon.
- Bruk aldri SoloStar dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en SoloStar i reserve i tilfelle din SoloStar mistes eller skades.

Steg 1. Kontroll av insulinen

A. Kontroller etiketten på din SoloStar for å forsikre deg om at du har riktig insulin. Insuman SoloStar er hvit med en farget injeksjonsknapp. Fargen på injeksjonsknappen vil variere avhengig av typen Insuman-insulin som pennen inneholder. Bildene nedenfor er kun eksempler.

B. Fjern beskyttelseshetten.

C. Kontroller insulinets utseende.
Hvis du bruker et insulin som er en suspensjon (Insuman Basal eller Insumanblandinger) skal du vende pennen opp og ned minst 10 ganger for å resuspendere insulinet. Pennen må vendes forsiktig for å unngå skumdannelse i ampullen.



Kontroller utseende på insulinet etter blanding. Insulinsuspensjoner skal ha et jevnt, hvitt, melkeaktig utseende.

Steg 2. Påsetting av kanyle

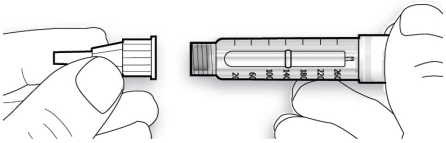
Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

Før du bruker kanylen, les nøye bruksanvisningen som følger med i kanylepakningen.

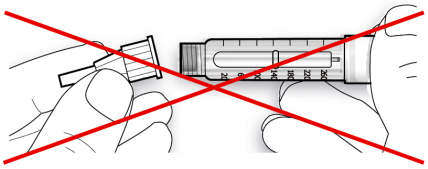
Merk at bildene av kanylene er kun ment som eksempler.

A. Fjern forseglingen fra kanylen.

B. Hold kanylen mot pennen og hold den rett mens du fester den (skru eller press den på avhengig av kanyletype).



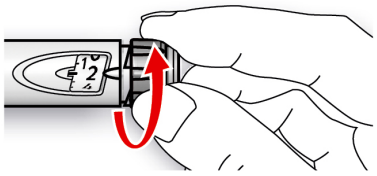
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje eller brudd på kanylen.



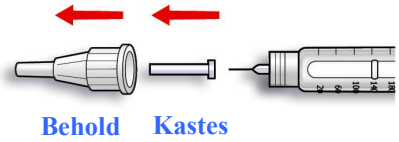
Steg 3. Sikkerhetstest

Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres. Dette sikrer at du får en nøyaktig dose ved å:
- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
- fjerne luftbobler

A. Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren.



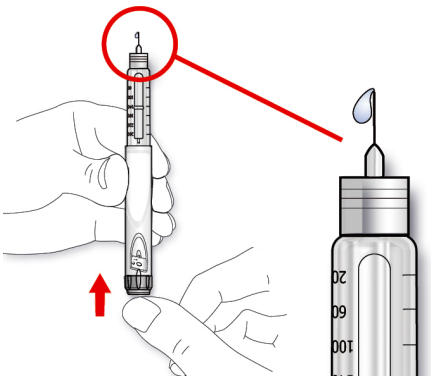
B. Fjern den ytre kanylehetten og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen. Ta av den indre kanylehetten og kast den.



C. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover.

D. Knips på insulinbeholderen slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen.



Det er mulig du må utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulin kommer til syne.

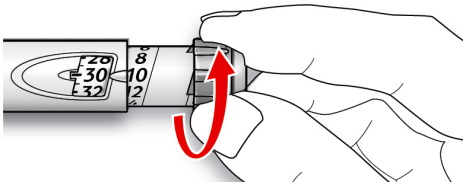
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanyle og prøv igjen.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at din SoloStar kan være skadet. Ikke bruk denne SoloStar.

Steg 4. Valg av dose

Du kan stille inn dosen i trinn på 1 enhet, fra minst 1 enhet til maksimalt 80 enheter. Dersom du trenger en dose som er større enn 80 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet etter sikkerhetstesten viser “0”.

B. Velg den dosen du trenger (i eksempelet nedenfor er den valgte dosen 30 enheter). Dersom du vrir forbi din dose kan du vri tilbake igjen.



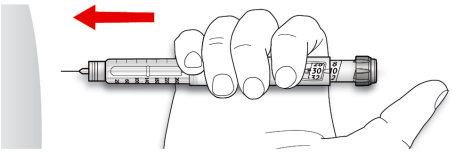
- Trykk ikke på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.

- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi tallet som viser hvor mange enheter det er igjen i pennen. Bruk ikke press for å vri dosevelgeren. Du kan enten injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny SoloStar, eller bruke en ny SoloStar til hele dosen din.

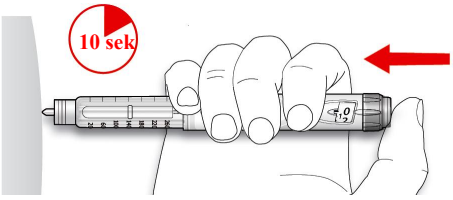
Steg 5. Injeksjon av dosen

A. Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

B. Stikk kanylen gjennom huden.



C. Gi dosen ved å presse injeksjonsknappen helt inn. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" mens du injiserer.



D. Hold injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10 før du trekker kanylen ut. Dette sikrer at hele dosen blir injisert.

Pennestempelet beveges for hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderampullen når totalt 300 insulinenheter har blitt gitt.

Steg 6. Fjerning av kanyle

Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon og oppbevar SoloStar uten påsatt kanyle.
Dette hindrer:

- forurensning og/eller infeksjon
- tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering.

A. Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen og bruk den til å skru kanylen fra pennen. For å redusere risiko for tilfeldig kanyleskade skal den indre kanylehetten aldri settes på igjen.

- Dersom injeksjonen din blir gitt av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig aktsomhet ved fjerning og kassering av kanylen. Følg

anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av kanyler (for eksempel kontakt lege/sykepleier/apotek) for å redusere risiko for å bli skadet av kanylen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

B. Kanylene må kasseres på en sikker måte.

C. Sett alltid pennens beskyttelseshette tilbake på pennen og oppbevar pennen til din neste injeksjon.

Instruksjoner om oppbevaring

Se baksiden (insulin-siden) av denne bruksanvisningen om hvordan SoloStar skal oppbevares.

Dersom SoloStar oppbevares kaldt bør den tas ut 1 til 2 timer før injeksjon for å få den varmet opp til romtemperatur. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

Brukt SoloStar kasseres i henhold til bestemmelser fra lokale myndigheter.

Vedlikehold

Beskytt din SoloStar mot støv og smuss.

Du kan rense utsiden av din SoloStar ved å tørke den med en fuktig klut.

Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.

Din SoloStar er konstruert slik at den skal virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Unngå situasjoner som kan skade SoloStar. Dersom du tror at din SoloStar kan være skadet, bruk en ny penn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Infusat 100 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning, i hetteglass.
Humaninsulin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Infusat er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Infusat
3. Hvordan du bruker Insuman Infusat
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Infusat
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Infusat er, og hva det brukes mot

Insuman Infusat inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin

Insuman Infusat er et insulinpreparat med hurtig innsettende effekt og kort virketid.
Insuman Infusat må kun brukes i insulinpumper som er beregnet for dette insulinet.

Insuman Infusat brukes til å redusere høyt blodsukker hos pasienter med diabetes mellitus som trenger insulinbehandling. Diabetes mellitus er en sykdom hvor kroppen din ikke produserer nok insulin for å regulere blodsukkernivået.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Infusat

Bruk ikke Insuman Infusat

Dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Insuman Infusat.

Hold deg nøyaktig til de instruksjoner for dosering, kontroll (blod- og urintester), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Spesielle pasientgrupper</u>

Snakk med din lege hvis du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre, da du kanskje må redusere dosen.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Insuman Infusat). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, sprøyter etc.,
- korrekt oppbevaring av insulinet under reisen,
- hvem du skal kontakte i tilfelle tekniske problemer med pumpen din,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige effekter av tidssoneskifte,
- mulige nye helserisiki i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke:
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Hvis du har diabetes type 1 (insulinavhengig diabetes mellitus) må du passe på at du får nok karbohydrater og ikke stoppe insulintilførselen. Informer alltid mennesker du omgås eller som behandler deg at du trenger insulin.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insuman Infusat

Visse legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet "angiotensin converting enzyme" (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),

- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Spør legen din eller på apoteket hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Infusat sammen med alkohol

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Insulinbehovet ditt kan endres under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er nødvendig for ditt barns helse. Det finnes imidlertid ingen erfaring med bruk av Insuman Infusat av gravide.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring og bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Insuman Infusat inneholder natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Infusat

Dose

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Infusat du trenger daglig, hvor mye av dette som skal infunderes kontinuerlig (basistilførsel) og hvor mye og når ytterligere insulin er nødvendig i form av ekstratilførsel (bolusdose),
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen,
- fortelle deg når du skal bruke en høyere eller lavere dose Insuman Infusat,
- vise deg i hvilke hudområder du skal infundere Insuman Infusat.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Hvordan skal Insuman Infusat gis

Insuman Infusat er en oppløsning for injeksjon under huden.

Legen din vil informere deg om hvordan og hvor insulinet skal infunderes og hvor ofte et nytt infusjonssted bør velges innenfor det særskilte infusjonsområdet. Snakk med legen før du bytter område.

Insuman Infusat skal ikke brukes i peristaltiske pumper med silikonslanger. Situasjoner hvor du ikke må starte eller fortsette bruk av insulinpumper er beskrevet i bruksanvisningene for disse pumpene.

Hvordan håndtere hetteglassene

Insuman Infusat skal kun brukes i insulinpumper som er beregnet på dette insulinet. Kun tetrafluoretylen- eller polyetylenkatetre skal brukes til infusjon. Bruksanvisningen som ligger vedlagt pumpen vil forklare hvordan du skal bruke den.

Insuman Infusat må kun brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs med vannlignende konsistens og uten synlige partikler.

Vær spesielt oppmerksom på følgende før injeksjon

Fjern eventuelle luftbobler før du begynner infusjonen. Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Bland ikke insulin med andre legemidler. Insulin Infusat må IKKE blandes med andre insulinpreparater.

Mangler ved insulinpumpen

Overvei alltid muligheten for et teknisk problem hvis du merker at du for å nå ønsket blodsukkernivå må:
- ta ytterligere insulin (bolusdoser) i større doser eller oftere enn normalt, eller
- ta ytterligere insulin (bolusdoser) i mindre doser eller sjeldnere enn normalt.

For detaljer om sikkerhetsforholdsregler ved bruk av insulinpumper, henvises det til bruksanvisningen.

Hvis pumpen ikke fungerer slik den skal kan du trekke insulin opp fra hetteglasset i en injeksjonssprøyte. Du må derfor også ha injeksjonssprøyter og injeksjonskanyler i tillegg. Bruk imidlertid bare injeksjonssprøyter som er utformet for en insulinkonsentrasjon på 100 IE (Internasjonale Enheter) per ml.

Dersom du tar for mye av Insuman Infusat
- Hvis du har **injisert for mye Insuman Infusat,** kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller ditt blodsukker ofte. Vanligvis må du spise mer og overvåke blodsukkeret ditt for å forebygge hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Insuman Infusat
- Hvis du har **glemt en dose av Insuman Infusat** eller hvis du **ikke har injisert nok insulin,** kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkernivået ditt ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Infusat
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Infusat uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Insuman Infusat med andre insuliner.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

<u>De alvorligste bivirkningene</u>
Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)
- **Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk** (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) eller høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger
Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)
- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Uvanlige rapporterte bivirkninger
- Urtikaria på injeksjonsstedet (kløende utslett)

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens
- Natriumretensjon
- Påvirkning av synet

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.
- Hudforandringer på injeksjonsstedet

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.
- Hud og allergiske reaksjoner

Andre milde reaksjoner ved injeksjonsstedet (for eksempel rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, hevelse, eller inflammasjon) er sjeldne. De kan også spres rundt injeksjonsstedet. De fleste mindre reaksjoner på insulin gir seg vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.
- Antistoffer mot insulin

Insulinbehandling kan føre til at kroppen begynner å produsere antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Det er dog meget sjelden det blir nødvendig å endre insulindoseringen.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Infusat

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter ”Utløpsdato/EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Infusat ved fryseboksen eller fryseelementer.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte den mot lys.

Åpnede hetteglass
Når hetteglasset er tatt i bruk, kan det oppbevares inntil 4 uker i ytteremballasjen ved temperaturer ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme(for eksempel ved siden av varmeelement) eller direkte lys

(direkte sollys eller ved siden av en lampe). Etter denne tiden må hetteglasset ikke brukes. Det anbefales at du noterer dato for første bruksdag på etiketten på hetteglasset.

Når Insuman Infusat er satt inn i pumpen er det holdbart i inntil 2 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Infusat
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Infusat inneholder 100 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin.
- Hjelpestoffer er fenol, sinkklorid, trometamol, poloxamer 171, glyserol, natriumhydroksid, saltsyre (for pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Infusat ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Infusat er en klar fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Infusat leveres i hetteglass som inneholder 10 ml oppløsning (1000 IE).Pakning med 3 hetteglass à 10 ml er tilgjengelig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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 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

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

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

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har injisert insulin, mengden insulin er for liten, eller hvis insulinet har blitt mindre effektivt, for eksempel p.g.a. feil lagring,
- infusjonspumpen din ikke fungerer som den skal,
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), ved skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Infusat”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du mister måltider eller de blir forsinket,
- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du mister karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Infusat”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller hvis dine blodsukkernivåer er ustabile,
- du bytter hudområdet hvor du injiserer insulin (for eksempel fra låret til øvre del av armen),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som for eksempel Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ”Andre legemidler og Insuman Infusat”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Injiser ikke insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (for eksempel brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insuman Implantable 400 IE/ml infusjonsvæske, oppløsning
Humaninsulin

Pakningsvedlegget er tilgjengelig på ditt nasjonale språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu/. Alternativt kan du kontakte innehaveren av markedsføringstillatelsen som er listet opp i slutten av dette pakningsvedlegget.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Insuman Implantable er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insuman Implantable
3. Hvordan du bruker Insuman Implantable
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insuman Implantable
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Insuman Implantable er, og hva det brukes mot

Insuman Implantable inneholder virkestoffet humaninsulin som er fremstilt ved bioteknologi og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Implantable er en insulinoppløsning med hurtig innsettende effekt og kort virketid. Når det brukes med en implanterbar insulinpumpe blir Insuman Implantable kontinuerlig infundert i kroppen og kan derfor erstatte langtidsvirkende insulin.

Insuman Implantable (400 IE/ml) inneholder 4 ganger så mye insulin i 1 ml som vanlig insulin (100 IE/ml). Dette betyr at Insuman Implantable er mer konsentrert enn vanlig insulin.

Insuman Implantable brukes til å redusere høyt blodsukker hos voksne pasienter med en spesiell type diabetes (type 1 diabetes mellitus). Disse pasientene oppnår ikke tilfredsstillende kontroll til tross for intensiv subkutan insulinbehandling (inkludert injeksjon av insulin under huden (flere daglige injeksjoner eller insulinpumpe)).
Diabetes mellitus er en sykdom der kroppen din ikke produserer nok insulin til å regulere blodsukkernivået.

Insuman Implantable må kun brukes i Medtronic MiniMed pumpe, som implanteres under huden på magen og gir kontinuerlig insulininfusjon.

2. Hva du må vite før du bruker Insuman Implantable

Bruk ikke Insuman Implantable
- dersom du er allergisk overfor insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- via andre administrasjonsveier (for eksempel injeksjon)

Bruk ikke Medtronic MiniMed implanterbar pumpe

- dersom du er allergisk overfor titanlegering, polysulfon eller silikonmaterialer som er brukt i de implanterte pumpekomponentene
- med andre insuliner enn Insuman Implantable
- dersom du er en ungdom som ikke har nådd voksen størrelse
- dersom du bor permanent ved høyde over 2439 meter over havet (8000 fot)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege dersom du er syk eller har mentale problemer som gjør at du ikke kan gjøre endringer i pumpen basert på dine nivåer av blodglukose, eller utføre nødvendige tiltak dersom det oppstår problemer med pumpen.

Du vil få opplæring før du kan bruke Medtronic MiniMed implanterbar pumpe. Opplæringen vil være om denne implanterbare insulinpumpen, hvordan bruke pumpen og hvordan håndtere spesielle situasjoner som hypoglykemi eller hyperglykemi. I tillegg bør du lese og følge instruksjonene som er gitt i pasientmanualen som følger med Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.
Bruk ikke Insuman Implantable med noen andre sprøyter eller pumper (eksterne eller implanterbare) enn den implanterbare pumpen levert av Medtronic MiniMed.

Hold deg nøyaktig til de instruksjonene for dose, kontroll (blod- og/eller urinprøver), kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og mosjon) som du har fått av legen.

Rådfør deg med lege dersom du forventer å ha hyppige medisinske bildetagninger (f.eks. MR eller ultralyd).

Rådfør deg med lege dersom du er allergisk overfor dette legemidlet eller animalsk insulin.

<u>Hypoglykemi</u>
Lave nivåer av blodsukker (hypoglykemi) kan oppstå dersom du får for mye insulin.
Dersom du opplever svært lave blodsukkernivå kan dette indikere et problem med pumpen. Dersom dette skjer må du straks kontakte legen din som er opplært til å utføre undersøkelser av pumpen.
Du må kontrollere blodsukkernivået nøye på de dagene der pumpen påfylles. Under en påfyllingsprosedyre kan en svært liten mengde Insuman Implantable avleires under huden, noe som kan føre til lavt blodsukkernivå.

<u>Hyperglykemi</u>
Det er mulig at insulinet kan føre til blokkering av den implanterbare pumpen. Du må kontrollere blodsukkernivået ditt minst fire ganger daglig for å oppdage og forebygge høye blodsukkernivåer som skyldes at pumpen ikke fungerer som den skal. Dersom du får alvorlig hyperglykemi (svært høyt blodsukkernivå) eller ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker) eller koma, kan dette indikere et pumpeproblem. Kontakt legen din med en gang du merker en hurtig økning i blodsukkernivået som ikke responderer på en bolusdose med insulin. Legen er opplært til å utføre undersøkelser av pumpen. I tilfelle pumpen ikke fungerer som den skal må du alltid ha tilgjengelig utstyr til injeksjon (f.eks. sprøyte eller penn) og insulin beregnet til subkutan injeksjon. For å forebygge slike pumpeproblemer vil legen avtale rensing av pumpen minst hver 6. måned.

Gjennomgå med legen hva du skal gjøre i tilfelle pumpen din blir skadet eller den håndholdte enheten («Personal Pump Communicator») blir skadet eller mistes.

Sammen med legen skal du gå gjennom hva du skal gjøre dersom din Medtronic MiniMed implanterbare pumpe ikke fungerer korrekt.

<u>Implantasjonssted for pumpen</u>
Infeksjon av pumpelommen (hvor pumpen er plassert), huderosjon der pumpen er implantert og dårlig tilheling av huden på innsnittsstedet kan forekomme. Kontakt lege dersom du merker smerte, rødhet, eller hevelse i området rundt pumpen.

Leverreaksjoner
Insulinadministrering via pumpen kan føre til fettavleiring i leveren på enkelte avgrensede lokasjoner (kalt fokal hepatisk steatose). Dette skjer hvis tuppen av kateteret er festet i eller veldig nær leveren. Dette synes å være reversibelt når kateteret flyttes eller insulininfusjonen stoppes, uten negative konsekvenser for helsen din (se avsnitt 4).

Antistoffer mot insulin
Ved kontinuerlig infusjon av insulin inn i kroppen er det sannsynlig at kroppen din produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulinet). Dette kan gjøre det nødvendig å justere insulindosen din (se avsnitt 4).

Spesielle pasientgrupper
Dersom du har problemer med lever- eller nyrefunksjon eller hvis du er eldre trenger du kanskje lavere dose. Rådfør deg med legen.

Reiser
Rådfør deg med legen din for å finne ut hva du bør gjøre hvis du planlegger:
- å bo ved en høyde over 2439 meter over havet (8000 fot)
- å reise til en høyde over 2439 meter over havet (8000 fot), bortsett fra rutefly
- å dykke under 7,6 meter (25 fot)

Kontakt legen din før avreise. Det kan være nødvendig å ta opp:
- tilgjengelighet av din insulintype og hvilke sykehus som kan erstatte Insuman Implantable i det landet du besøker,
- hvem du skal kontakte dersom det oppstår tekniske problemer med pumpen,
- tidsplanlegging av måltider og insulintilførsel under reisen,
- mulige problemer ved skifte av tidssoner,
- mulig helserisiko i de landene du skal besøke,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner hvis du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdommer og skader
I følgende situasjoner kan håndteringen av din diabetes kreve ekstra oppfølging (for eksempel urin- og blodprøver):
- Hvis du er syk eller har en større skade, er det risiko for at ditt blodsukkernivå kan øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser tilstrekkelig, kan ditt blodsukkernivå bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for en lege. **Vær tidlig ute med å kontakte lege**.

Fordi du har type 1 diabetes, en insulinavhengig diabetes mellitus, må du ikke stoppe insulintilførselen. Hvis du slutter å ta insulin kan du få svært høye blodsukkernivåer. Du må også passe på at du spiser nok karbohydrater. Informer alltid mennesker som tar hånd om deg eller som behandler deg at du trenger insulin.

Barn og ungdom
Det finnes ingen erfaring med bruk av Insuman Implantable hos barn og ungdom under 18 år. På grunn av pumpestørrelsen må den ikke implanteres i ungdom som ikke har nådd voksen størrelse.

Andre legemidler og Insuman Implantable
Noen legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan være nødvendig at du justerer insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær varsom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen din om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:
- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (f.eks. aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:
- kortikosteroider (f.eks. ”kortison”, brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (f.eks. i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (f.eks. salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV),
- atypiske antipsykotika (f.eks. olanzapin og klozapin). Disse legemidlene brukes ved mentale problemer som kan påvirke hvordan du tenker, føler eller oppfører deg.

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:
- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av noen parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (f.eks. klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller stoppe de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi.

Spør legen din eller sykepleier hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene.

Insuman Implantable sammen med alkohol
Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming
Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det finnes ingen klinisk informasjon om bruken av Insuman Implantable i en implanterbar pumpe hos gravide kvinner.

Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å endre insulindosen din under graviditeten og etter fødselen. Særlig nøye kontroll av din diabetes, og forebygging av hypoglykemi, er viktig for ditt barns helse.

Kontakt legen din hvis du ammer, da det kan være nødvendig å endre insulindosen og kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner
Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi
- du har hyperglykemi
- du har synsproblemer.

Husk alltid på dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring og bruk av maskiner).

Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Implantable

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insuman Implantable

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege eller sykepleier hvis du er usikker

Insuman Implantable forskrives av en lege som har fått nødvendig opplæring i bruk av Medtronic MiniMed implanterbar pumpe.

Dose

Med utgangspunkt i din livsstil og i resultatene av dine blodsukkertester (glukosetestene) vil legen din
- bestemme hvor mye Insuman Implantable du trenger daglig,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du skal teste urinen.

Mange faktorer kan påvirke ditt blodsukkernivå. Du må være klar over disse faktorene for å kunne reagere riktig på forandringer i ditt blodsukkernivå og for å hindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for videre informasjon.

Insulinet i pumpen din må erstattes med nytt insulin hver 40. til 45. dag. Ikke overskrid denne tiden. Kontakt lege umiddelbart dersom du ikke kan reise til sykehus eller klinikk hvor du erstatter insulinet i pumpen. Utifra ditt behov kan det være nødvendig å bytte insulinet tidligere.

Pumpen er ikke koblet til en glukosemåler. Du bør utvise god egenhåndtering av din diabetes og måle blodsukker minst 4 ganger daglig for å kontrollere blodsukkernivået og bestemme insulindosen.

En del av den daglige insulindosen infunderes kontinuerlig av Medtronic MiniMed implanterbar pumpe. Den resterende delen administreres av deg, ved å bruke den samme pumpen, som en bolusdose før måltider. Insulinmengden overvåkes konstant gjennom den håndholdte enheten («Personal Pump Communicator») som kommuniserer med pumpen via radiobølger.

Administrasjonsmåte
Insuman Implantable må bare brukes i Medtronic MiniMed implanterbar pumpe. Insuman Implantable må ikke brukes sammen med andre typer utstyr til injeksjon (f.eks. sprøyter).

Medtronic MiniMed implanterbar pumpe, som er implantert under huden på magen din, infunderer insulin kontinuerlig (kontinuerlig intraperitoneal infusjon). Du vil bli lagt inn på sykehus for å få Medtronic MiniMed implanterbar pumpe kirurgisk implantert i buken. Pumpesystemet vil også bli programmert og testet før du forlater sykehuset.

Alle prosedyrer (som f.eks. påfylling av pumpen, rensing av pumpen, undersøkelser for å finne ut om pumpen fungerer som den skal) utføres med steril teknikk for å unngå risiko for infeksjon. Infeksjon i området der pumpen er implantert kan føre til at pumpen må tas ut (kirurgisk eksplantasjon).

Påfylling av pumpen

Håndtering av hetteglassene
Legen din vil håndtere hetteglassene med insulin og har utstyret (f.eks. påfyllingssprøyter og kanyler) som er nødvendig for å fylle din implanterbare pumpe.

Påfylling av pumpen er en steril prosedyre som må utføres på sykehus eller klinikk. Det ubrukte insulinet i pumpen fjernes og pumpen påfylles nytt insulin.
Insulinet i pumpen må erstattes hver 40. til 45. dag med nytt insulin, eller tidligere utifra ditt insulinbehov. Den håndholdte enheten vil varsle deg med alarm for å gjøre deg oppmerksom på lavt eller tomt nivå i reservoiret. Ikke overskrid denne tiden (45 dager) og kontakt lege umiddelbart dersom du ikke kan reise til sykehus eller klinikk hvor du erstatter insulinet i pumpen.
Du må kontrollere blodsukkernivået nøye de dagene der pumpen påfylles. Under en påfyllingsprosedyre kan en svært liten mengde Insuman Implantable avleires under huden og muligens føre til lavt blodsukkernivå.

Blokkering av pumpen
Insulinavleiring kan forårsake blokkering av pumpen. Dersom du må øke insulindosen for å vedlikeholde blodsukkernivået ditt, dersom du opplever vedvarende hyperglykemi, kan dette indikere at det er et problem med pumpen. Du må umiddelbart kontakte legen din. Legen har fått opplæring i å utføre prosedyrer som er nødvendige for å sikre at pumpen fungerer som den skal. For å forebygge problemer med pumpen vil legen avtale rensing av pumpen minst hver 6. måned.

Dersom du tar for mye av Insuman Implantable
Legen din vil programmere grenser for maksimumsdoser i din håndholdte enhet. Dersom du forsøker å stille inn mer enn 2,5 ganger maksimumsdosen for en time vil alarmen «**hourly max exceeded**» vises på skjermen til den håndholdte enheten. Dersom du trenger å gi en ekstra bolusdose må du trykke «SEL» og deretter «ACT». Du kan overstige grensen ved å programmere kun én bolus i løpet av 10 minutter. Hvis du prøver å gi enda en blousdose vises alarmen «hourly max exceeded» på skjermen på nytt.

Dersom du har glemt å ta Insuman Implantable

- Hvis du har glemt en dose før et måltid:

Du kan merke symptomer på høyt blodsukker etter at du har spist. Kontakt lege umiddelbart dersom dette skjer. Legen din vil informere deg om hvordan du kan håndtere dine blodglukosenivåer.

- Hvis du har glemt å fylle på pumpen:

Insulinet i pumpen må erstattes hver 40. til 45. dag med nytt insulin. Ikke overskrid denne tiden (45 dager) og kontakt lege umiddelbart dersom du ikke kan reise til sykehuset eller klinikken hvor du erstatter insulinet i pumpen. Utifra ditt behov kan det være nødvendig å bytte insulinet ditt tidligere. Den håndholdte enheten vil gi deg beskjed med meldinger på skjermen. Dersom pumpen har gått tom for insulin eller administrerer mindre insulin enn du trenger, kan du merke symptomer på høyt blodsukker. Kontakt lege umiddelbart dersom dette skjer. Legen din vil informere deg om hvordan du kan håndtere dine blodglukosenivåer.

Dersom du avbryter behandling med Insuman Implantable
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Insuman Implantable uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

► Rapporterte bivirkninger av insulinet

De alvorligste bivirkningene

Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hypoglykemi (lavt blodsukker)** er den vanligste bivirkningen. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og være livstruende. Du finner informasjon om lavt blodsukker (hypoglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.
- **Hyperglykemi**: hvis blodsukkeret is for høyt kan du oppleve hyperglykemi. Hyperglykemi kan bli alvorlig og føre til en alvorlig tilstand (ketoacidose). Du finner informasjon om høyt blodsukker (hyperglykemi) i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Uvanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- Alvorlige allergiske reaksjoner med lavt blodtrykk (sjokk)

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- **Alvorlige allergiske reaksjoner på insulin** kan forekomme, disse kan bli livstruende. Slike reaksjoner på insulin eller på hjelpestoffene kan forårsake omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting.

Andre bivirkninger

Vanlige rapporterte bivirkninger (Kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- Ødem

Insulinbehandling kan også føre til forbigående ansamling av vann i kroppen med hevelser i legger og ankler.

Andre rapporterte bivirkninger med ukjent frekvens

- Natriumretensjon

Insulin kan også forsake natriumretensjon, særlig dersom tidligere dårlig metabolsk kontroll forbedres med intensivert insulinbehandling.

- Påvirkning av synet

En betydelig forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående tap av synet.

- Antistoffer mot insulin

Insulin administrert intraperitonealt kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Forhøyede nivå av antistoffer mot insulin er ikke vanligvis assosiert med behov for å endre insulindosen eller forekomsten av alvorlige bivirkninger.

- Leverreaksjon

Insulin levert via pumpen kan forårsake infiltrasjon av fett i leveren ved enkelte, veldefinerte steder (såkalt fokal hepatisk steatose). Dette skjer når tuppen av kateteret er plassert i eller tett ved leveren.

► Bivirkninger rapportert med den implanterbare pumpen (inkludert bivirkninger relatert til implantasjonen eller vedlikehold av pumpen)

Vanlige rapporterte bivirkninger

- Pumpeendring på grunn av feilfunksjon
- Blokkering av pumpen
- Okklusjon av kateteret
- Infeksjon i det rommet der pumpen har blitt implantert (pumpelommen)
- Huderosjon: pumpens bevegelser kan erodere huden din

- Utoverbuling i navleområdet (navlebrokk)
- Vondt i magen
- Smerte som skyldes kateterets plassering

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Insuman Implantable

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter "Utløpsdato/EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Uåpnede hetteglass
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Ikke legg Insuman Implantable ved fryseboksen eller fryseelementer. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

I pumpen
Legemidlet er stabilt i pumpen i 45 dager ved 37 °C.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Insuman Implantable
- Virkestoff er humaninsulin. En ml Insuman Implantable inneholder 400 IE (Internasjonale Enheter) av virkestoffet humaninsulin
- Hjelpestoffer er fenol, sinkklorid, trometamol, poloxamer 171, glyserol, saltsyre (til justering av pH), natriumhydroksid (til justering av pH) (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insuman Implantable"), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Insuman Implantable ser ut og innholdet i pakningen
Insuman Implantable er en klar fargeløs eller nesten fargeløs infusjonsvæske, oppløsning uten synlige partikler og har vannlignende konsistens.

Insuman Implantable leveres i hetteglass som inneholder 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 4000 IE). Pakninger med 1 og 5 hetteglass à 10 ml er tilgjengelige. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi 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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma UAB
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Du bør alltid ha med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

VED HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukker er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:
- du ikke har administrert insulin eller mengden insulin er for liten, f.eks. på grunn av at pumpen ikke fungerer som den skal eller blokkert kateter.
- du er mindre fysisk aktiv enn vanlig, du er under stress (opphisselse, følelsesmessig uro), eller du har en skade, operasjon, infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Implantable”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt vannlatingsbehov, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, appetittløshet, lavt blodtrykk, hurtige hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pust, søvnighet eller til og med tap av bevissthet, kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som et resultat av mangel på insulin.

Hva skal man gjøre ved hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og forekomsten av ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

VED HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:
- du administrerer for mye insulin,
- du hopper over måltider eller de blir forsinket,

- du ikke spiser tilstrekkelig, eller spiser mat som inneholder mindre mengder karbohydrater enn normalt (sukker og sukkerlignende forbindelser kalles karbohydrater; mens kunstige søtningsmidler IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater ved oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, spesielt dersom du spiser lite,
- du mosjonerer mer enn vanlig, eller mosjonerer på en ny måte,
- du holder på å friskne til etter skade, operasjon eller andre stresstilstander,
- du holder på å friskne til etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta visse andre legemidler (se pkt. 2 ”Andre legemidler og Insuman Implantable”).

Det er også risiko for hypoglykemi hvis:
- du nettopp har startet behandling med insulin eller byttet til et nytt insulinpreparat,
- dine blodsukkerverdier nesten er normale eller ustabile,
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom, eller visse andre sykdommer som hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer som forteller deg at ditt blodsukkernivå faller for mye: svetting, klam hud, angst, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, hjerteklapp og uregelmessige hjerteslag. Disse symptomene oppstår ofte før symptomene på lavt blodsukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer som tyder på lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, svekket reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (i blant totalt tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelving, lammelse, prikking i huden (parestesi), nummenhet og prikking rundt munnen, svimmelhet, tap av selvkontroll, hjelpeløshet, kramper, bevisstløshet.

De første symptomene som gjør deg oppmerksom på hypoglykemi («varselsymptomer») kan variere, svekkes eller utebli helt hvis
- du er eldre, hvis du har hatt diabetes lenge eller lider av en viss type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati),
- du nylig har hatt hypoglykemi (f.eks. dagen før) eller hvis hypoglykemi utvikles sakte,
- du har nesten normale eller i det minste meget forbedrede blodsukkernivåer,
- du nylig har gått over fra et animalsk til et humant insulin som f.eks. Insuman,
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se pkt. 2, ” Andre legemidler og Insuman Implantable”).

I slike tilfeller kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med miste bevisstheten) før du er klar over problemet. Lær å kjenne igjen dine varselsymptomer. Hvis nødvendig kan tettere blodsukkerkontroller hjelpe deg å gjenkjenne milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du gjenkjenner varselsymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan havne i farlige situasjoner på grunn av hypoglykemi, f. eks. bilkjøring.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke administrer insulin. Ta umiddelbart ca. 10 til 20 g sukker, f.eks. glukose, sukkerbiter eller sukkerholdig drikk. Advarsel: Kunstige søtningsmidler og mat som inneholder kunstige søtningsmidler (f.eks. lett-drikker) har ingen effekt ved hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerforhøyende effekt (f.eks. brød eller pasta). Du skal ha diskutert dette med din lege eller sykepleier tidligere.
3. Hvis hypoglykemien kommer tilbake, ta igjen 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege så snart du innser at du ikke kan kontrollere hypoglykemien eller hvis den kommer tilbake.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du blir bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (en medisin som øker blodsukkeret). Disse injeksjonene er berettiget selv om det ikke er sikkert at du har en hypoglykemi.

For å bekrefte at det virkelig dreier seg om hypoglykemi anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter sukkerinntaket.