

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Protaphane 40 internasjonale enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.
Protaphane 100 internasjonale enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.
Protaphane Penfill 100 internasjonale enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle.
Protaphane InnoLet 100 internasjonale enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
Protaphane FlexPen 100 internasjonale enheter/ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)

1 hetteglass inneholder 10 ml, tilsvarende 400 internasjonale enheter. 1 ml suspensjon inneholder 40 internasjonale enheter isofant (NPH) humaninsulin* (tilsvarende 1,4 mg).

Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

1 hetteglass inneholder 10 ml, tilsvarende 1000 internasjonale enheter. 1 ml suspensjon inneholder 100 internasjonale enheter isofant (NPH) humaninsulin* (tilsvarende 3,5 mg).

Protaphane Penfill

1 sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 internasjonale enheter. 1 ml suspensjon inneholder 100 internasjonale enheter isofant (NPH) humaninsulin* (tilsvarende 3,5 mg).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 internasjonale enheter. 1 ml suspensjon inneholder 100 internasjonale enheter isofant (NPH) humaninsulin* (tilsvarende 3,5 mg).

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

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. at Protaphane hovedsakelig er "natriumfritt".

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Suspensjonen er blakket, hvit og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Protaphane er indisert til behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter.

Dosering av Protaphane er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Legen avgjør om det er nødvendig med én eller flere daglige injeksjoner. Protaphane kan brukes alene eller sammen med hurtigvirkende insulin. Ved intensiv insulinbehandling kan suspensjonen brukes som basal insulin (injeksjon kveld og/eller morgen) med hurtigvirkende insulin gitt til måltidene. Kontroll av blodglukoseverdier anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet ligger normalt på 0,3 til 1,0 internasjonale enheter/kg/dag. Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Protaphane kan brukes av eldre pasienter.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og insulindosen justeres individuelt.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med humaninsulin justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater med middels eller lang virkningstid, kan det være nødvendig å justere Protaphane dosen og tidspunktet for administrasjon.

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane administreres subkutan ved injeksjon i låret, abdominalveggen, gluteal- eller deltoidregionen. Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Insulinsuspensjoner skal aldri administreres intravenøst. Injeksjon i en løftet hudfold minsker risikoen for utilsiktet intramuskulær injeksjon.

Nålen bør holdes under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele dosen er injisert. Subkutan injeksjon i låret sikrer langsommere og mindre variabel absorpsjon sammenliknet med andre injeksjonssteder. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

Insulinsuspensjoner skal ikke brukes i insulininfusjonspumper.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)/Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

Administrasjon med en sprøyte

Protaphane hetteglass er til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala.

Protaphane Penfill

Administrasjon med et insulininjeksjonssystem

Protaphane Penfill er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler. Protaphane Penfill er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Protaphane InnoLet

Administrasjon med InnoLet

Protaphane InnoLet er en ferdigfylt penn som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. InnoLet stilles inn i doser fra 1 til 50 enheter i intervaller à 1 enhet. Protaphane InnoLet er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

Protaphane FlexPen

Administrasjon med FlexPen

Protaphane FlexPen er en ferdigfylt penn som er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. FlexPen stilles inn i doser fra 1 til 60 enheter i intervaller à 1 enhet. Protaphane FlexPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatingsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktede ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi skal Protaphane ikke injiseres. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til Protaphane fra en annen type insulin kan ha behov for å øke antallet daglige injeksjoner eller å endre dose i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan den gjøres med første dose eller i løpet av de første få ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med Protaphane må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

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 fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av Protaphane med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Protaphane vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom Protaphane og andre insulinpreparater.

Sporbarhet

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Perorale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAOH), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Perorale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen restriksjoner for behandling av diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenta.

Både hypoglykemi og hyperglykemi, tilstander som kan forekomme under utilstrekkelig kontrollert diabetesbehandling, øker risikoen for misdannelser og fosterdød. Ved graviditet, og ved planlegging av graviditet, anbefales intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen vender insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme nivå som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være nødvendig å justere dosen av Protaphane.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr med humant insulin har ikke indikert skadelig effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselssymptomer på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll, vennligst se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger nedenfor.

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkningene gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Urtikaria, hudutslett
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Svært sjeldne – Perifer neuropati (smertefull neuropati)
Øyesykdommer	Svært sjeldne – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige – Ødem

* se Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfallet og kan gi forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske forsøk varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) 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).

Pediatrik populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

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

Insulin har ingen spesifikk overdosedefinisjon, hypoglykemi kan imidlertid utvikle seg i trinnvise faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med peroralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten blir bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5 til 1 mg) gitt intramuskulært eller subkuttant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10 til 15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales perorale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, middels lang virketid, insulin (human). ATC-kode: A10AC01.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulinets blodglukosenedsettende effekt inntreffer når molekylene letter opptaket av glukose ved å binde seg til insulinreseptorer i muskel- og fettceller, og samtidig hemmer utskillelsen av glukose fra leveren.

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Virkingen inntreffer innen 1 ½ time, maksimal effekt oppnås i løpet av 4–12 timer og virkningens totale varighet er ca. 24 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Insulin i blodomløpet har en halveringstid på noen få minutter. Følgelig bestemmes tids-/aktivitetsprofilen til et insulinpreparat utelukkende på bakgrunn av preparatets absorpsjonskarakteristika.

Denne prosessen påvirkes av en rekke faktorer (f.eks. insulindose, injeksjonsvei og -sted, tykkelsen på subkutan fett, type diabetes). Av den grunn sees det betydelig intra- og interindividuell variasjon når det gjelder insulinpreparaters farmakokinetiske egenskaper.

Absorpsjon

Maksimal plasmakonsentrasjon av insulinet oppnås innen 2–18 timer etter subkutan injeksjon.

Distribusjon

Det er ikke observert vesentlig binding til plasmaproteiner, bortsett fra binding til eventuelle sirkulerende insulinantistoffer.

Metabolisme

Det er rapportert at humant insulin brytes ned av insulinprotease eller insulinnedbrytende enzymer, samt muligens proteindisulfidisomerase. En rekke spaltingssteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekylet er foreslått; ingen av de metabolittene som dannes etter spalting er aktive.

Eliminasjon

Den terminale halveringstiden bestemmes av absorpsjonshastigheten fra det subkutane vevet. Den terminale halveringstiden ($t_{1/2}$) er derfor et mål for absorpsjonen og ikke for den egentlige eliminasjon av insulin fra plasma (insulin i blodet har en $t_{1/2}$ på noen få minutter). Studier har indikert en $t_{1/2}$ på ca. 5–10 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sinkklorid
Glyserol
Metakresol
Fenol
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Saltsyre (for justering av pH)
Protaminsulfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Insulinpreparater bør kun tilsettes forbindelser som en vet insulinet er forlikelig med. Insulinsuspensjoner bør ikke tilsettes infusjonsvæsker.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 30 måneder.

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 25°C.

Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i maksimalt 6 uker. Oppbevares ved høyst 25°C.

Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i maksimalt 6 uker. Oppbevares ved høyst 30°C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C). Skal ikke fryses.

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)/Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Protaphane Penfill

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

La pennetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)/Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

Hetteglass (type 1 glass), lukket med en skive (brombutyl/polyisoprengummi) og en plastkapsel med forsegling, inneholdende 10 ml suspensjon.

Pakningsstørrelser på 1 og 5 hetteglass à 10 ml eller en flerpakning med 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Protaphane Penfill

Sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren), inneholdende 3 ml suspensjon. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som skal forenkle blandingen.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) inneholdende 3 ml suspensjon som ligger i en ferdigfylt penn (multidose til å kaste) laget av polypropylen. Sylinderrampullen inneholder en glasskule som skal forenkle blandingen.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte pennen. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter at Protaphane hetteglass, sylinderrampulle eller ferdigfylt penn er tatt ut av kjøleskapet, anbefales det å la Protaphane hetteglasset, sylinderrampullen eller den ferdigfylte pennen oppnå romtemperatur før insulinet resuspenderes slik det er instruert for første gangs bruk.

Bruk ikke dette legemidlet dersom den resuspenderte væsken ikke fremstår som ensartet hvit og uklar.

Protaphane som har vært frosset, skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen og sprøyten etter hver injeksjon.

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

Nåler, sprøyter, sylinderrampuller og ferdigfylte penner skal ikke deles med andre.

Sylinderrampullen skal ikke etterfylles.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml)

EU/1/02/234/003

EU/1/02/234/004

EU/1/02/234/017

Protaphane Penfill

EU/1/02/234/005

EU/1/02/234/006

EU/1/02/234/007

Protaphane InnoLet

EU/1/02/234/010

EU/1/02/234/011

EU/1/02/234/012

Protaphane FlexPen

EU/1/02/234/013

EU/1/02/234/014

EU/1/02/234/015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07 oktober 2002

Dato for siste fornyelse: 18 september 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. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE 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. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Protaphane hetteglass (40 internasjonale enheter/ml) og InnoLet:

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

Protaphane hetteglass (100 internasjonale enheter/ml), Penfill og FlexPen:

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (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.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (HETTEGLASS)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 400 IE. 1 ml suspensjon inneholder 40 IE insulin human (tilsvarende 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass à 10 ml

5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/02/234/001 1 hetteglass à 10 ml

EU/1/02/234/002 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane 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

Protaphane 40 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Utl. dato/

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (HETTEGLASS)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass à 10 ml
5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses

Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/02/234/003 1 hetteglass à 10 ml

EU/1/02/234/004 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane 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

Protaphane 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Utl. dato/

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNING (HETTEGLASS – med «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 400 IE. 1 ml suspensjon inneholder 40 IE insulin human (tilsvarende 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

Flerpakning: 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses

Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/02/234/016 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane 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

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG FOR FLERPAKNING (HETTEGLASS – uten «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 40 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 400 IE. 1 ml suspensjon inneholder 40 IE insulin human (tilsvarende 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 10 ml hetteglass. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 4 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER
--

EU/1/02/234/016 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Protaphane 40

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNING (HETTEGLASS – med «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

Flerpakning: 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/02/234/017 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane 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

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG FOR FLERPAKNING (HETTEGLASS – uten «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 10 ml hetteglass. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/
Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses
Under bruk: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER
--

EU/1/02/234/017 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Protaphane 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. Penfill)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Protaphane Penfill 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderrampulle.
insulin, human.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 sylinderrampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml sylinderrampulle
5 x 3 ml sylinderrampuller
10 x 3 ml sylinderrampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

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 før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/

Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/02/234/005 1 sylind rampulle à 3 ml

EU/1/02/234/006 5 sylind rampuller à 3 ml

EU/1/02/234/007 10 sylind rampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Protaphane Penfill

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 (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Protaphane Penfill 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
insulin, human.
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Utl. dato/

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Protaphane InnoLet 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn
insulin, human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk
Nåler medfølger ikke

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar
Skal kun brukes av én person
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/

Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/02/234/010 1 penn à 3 ml

EU/1/02/234/011 5 penner à 3 ml

EU/1/02/234/012 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane InnoLet

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

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Protaphane InnoLet 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon
insulin, human
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Utl. dato/

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Protaphane FlexPen 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn.
insulin, human.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 IE. 1 ml suspensjon inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid/saltsyre for pH justering, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Nåler medfølger ikke.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes godt før hver injeksjon i henhold til bruksanvisningen.
Bruk kun godt blandet suspensjon som er ensartet hvit og uklar.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato/

Under bruk eller medbrakt som reserve: Brukes innen 6 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/02/234/013 1 penn à 3 ml

EU/1/02/234/014 5 penner à 3 ml

EU/1/02/234/015 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Protaphane FlexPen

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

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Protaphane FlexPen 100 IE/ml
Injeksjonsvæske, suspensjon.
insulin, human.
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Utl. dato/

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Protaphane 40 IE/ml (internasjonale enheter/ml) injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass insulin, human

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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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.

1. Hva Protaphane er og hva det brukes mot

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Protaphane hjelper med å forebygge komplikasjoner i forbindelse med din diabetes.

Protaphane vil begynne å senke blodsukkeret ditt ca. 1½ time etter injeksjon. Effekten varer omtrent 24 timer. Protaphane gis ofte i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Protaphane

Bruk ikke Protaphane

- ▶ Dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom beskyttelseshetten er løs eller mangler. Hvert hetteglass har en beskyttende, garantiforseglet plasthette. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt og uklart.

Bruk ikke Protaphane hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Før du bruker Protaphane

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Fjern beskyttelseshetten.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.

- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke 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.

Andre legemidler og Protaphane

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har brukt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Protaphane sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Protaphane kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Protaphane inneholder natrium

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Protaphane praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Protaphane

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller – merke, kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Protaphane er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden, se avsnitt 4. De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreer raskere hvis det injiseres rundt midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan du bruker Protaphane

Protaphane hetteglass er beregnet til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala.

Hvis du kun bruker en type insulin

1. Rull hetteglasset mellom hendene inntil væsken er jevnt hvit og uklar. Det er lettere å blande insulinet godt når det har fått romtemperatur. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset.
2. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Fjern deretter luften fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.

Hvis du må blande to typer insulin

1. Rett før bruk rulles hetteglasset med Protaphane mellom hendene inntil væsken er jevnt hvit og uklar. Det er lettere å blande insulinet godt når det har fått romtemperatur.
2. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med Protaphane du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med Protaphane og trekk deretter ut nålen.
3. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med hurtigvirkende insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med hurtigvirkende insulin. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk ut foreskrevet dose med hurtigvirkende insulin. Fjern all luft fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.
4. Skyv nålen inn i hetteglasset med Protaphane. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk ut foreskrevet dose inn i sprøyten. Fjern all luft fra sprøyten, og kontroller at dosen er riktig. Injiser blandingen umiddelbart.
5. Bland alltid Protaphane og hurtigvirkende insulin i denne rekkefølge.

Hvordan injisere Protaphane

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele insulindosen er injisert.
- ▶ Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulin ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Spør lege, apotek 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.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol, se Inntak av Protaphane sammen med alkohol i avsnitt 2.

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Protaphane eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så

godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluftende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning

av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Protaphane

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C, Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Det kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 25°C) i opptil 4 uker.

For å beskytte mot lys, oppbevares alltid hetteglasset i ytteremballasjen når det ikke er i bruk.

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon.

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 og ytterligere informasjon

Sammensetning av Protaphane

- Virkestoff er humant insulin. Protaphane er en suspensjon av isofant (NPH) humant insulin. Hver ml inneholder 40 IE humant insulin. Hvert hetteglass inneholder 400 IE humant insulin à 10 ml injeksjonsvæske, suspensjon.
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Protaphane ser ut og innholdet i pakningen

Protaphane finnes som injeksjonsvæske, suspensjon. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit og uklar.

Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hetteglass à 10 ml eller i en flerpakning med 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

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/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Protaphane 100 IE/ml (internasjonale enheter/ml) injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass insulin, human

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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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.

1. Hva Protaphane er og hva det brukes mot

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Protaphane hjelper med å forebygge komplikasjoner i forbindelse med din diabetes.

Protaphane vil begynne å senke blodsukkeret ditt ca. 1½ time etter injeksjon. Effekten varer omtrent 24 timer. Protaphane gis ofte i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Protaphane

Bruk ikke Protaphane

- ▶ Dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom beskyttelseshetten er løs eller mangler. Hvert hetteglass har en beskyttende, garantiforseglet plasthette. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt og uklart.

Bruk ikke Protaphane hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Før du bruker Protaphane

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Fjern beskyttelseshetten.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.

- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke 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.

Andre legemidler og Protaphane

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har brukt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Protaphane sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Protaphane kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
 - Dersom du ofte får føling.
 - Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Protaphane inneholder natrium

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Protaphane praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Protaphane

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller – merke, kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Protaphane er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden, se avsnitt 4. De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreer raskere hvis det injiseres rundt midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan du bruker Protaphane

Protaphane hetteglass er beregnet til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala.

Hvis du kun bruker en type insulin

1. Rull hetteglasset mellom hendene inntil væsken er jevnt hvit og uklar. Det er lettere å blande insulinet godt når det har fått romtemperatur. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset.
2. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Fjern deretter luften fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.

Hvis du må blande to typer insulin

1. Rett før bruk rulles hetteglasset med Protaphane mellom hendene inntil væsken er jevnt hvit og uklar. Det er lettere å blande insulinet godt når det har fått romtemperatur.
2. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med Protaphane du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med Protaphane og trekk deretter ut nålen.
3. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med hurtigvirkende insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med hurtigvirkende insulin. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk ut foreskrevet dose med hurtigvirkende insulin. Fjern all luft fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.
4. Skyv nålen inn i hetteglasset med Protaphane. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk ut foreskrevet dose inn i sprøyten. Fjern all luft fra sprøyten, og kontroller at dosen er riktig. Injiser blandingen umiddelbart.
5. Bland alltid Protaphane og hurtigvirkende insulin i denne rekkefølge.

Hvordan injisere Protaphane

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele insulindosen er injisert.
- ▶ Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Spør lege, apotek 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.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol, se Inntak av Protaphane sammen med alkohol i avsnitt 2.

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Protaphane eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så

godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning

av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Protaphane

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C. Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Det kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 25°C) i opptil 6 uker.

For å beskytte mot lys, oppbevares alltid hetteglasset i ytteremballasjen når det ikke er i bruk.

Kast nålen og sprøyten etter hver injeksjon.

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 og ytterligere informasjon

Sammensetning av Protaphane

- Virkestoff er humant insulin. Protaphane er en suspensjon av isofant (NPH) humant insulin. Hver ml inneholder 100 IE humant insulin. Hvert hetteglass inneholder 1000 IE humant insulin à 10 ml injeksjonsvæske, suspensjon.
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Protaphane ser ut og innholdet i pakningen

Protaphane finnes som injeksjonsvæske, suspensjon. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit og uklar.

Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hetteglass à 10 ml eller i en flerpakning med 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirkere

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

- Hvis andre og tredje tegn er S6 eller ZF er tilvirkeren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andre og tredje tegn er T6 er tilvirkeren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

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/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Protaphane Penfill 100 IE/ml (internasjonale enheter/ml) injeksjonsvæske, suspensjon i sylinderampulle insulin, human

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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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 Protaphane er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Protaphane
3. Hvordan du bruker Protaphane
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Protaphane
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Protaphane er og hva det brukes mot

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Protaphane hjelper med å forebygge komplikasjoner i forbindelse med din diabetes.

Protaphane vil begynne å senke blodsukkeret ditt ca. 1½ time etter injeksjon. Effekten varer omtrent 24 timer. Protaphane gis ofte i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Protaphane

Bruk ikke Protaphane

- ▶ Dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom sylinderampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.

- Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt og uklart.

Bruk ikke Protaphane hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Før du bruker Protaphane

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Du må alltid kontrollere sylinderrampullen, samt gummistempelet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistempelet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylinderrampullen. Dette kan være resultatet av en insulinlekkasje. Hvis du tror at sylinderrampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og Protaphane Penfill må ikke deles med andre.
- Protaphane Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke 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.

Andre legemidler og Protaphane

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)

- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har brukt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Protaphane sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Protaphane kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Protaphane inneholder natrium

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Protaphane praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Protaphane

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke, kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Protaphane er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

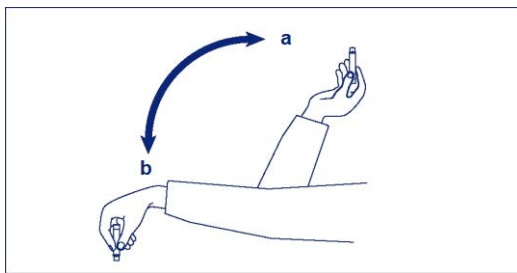
For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden, se avsnitt 4. De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

- ▶ Du må ikke etterfylle sylind rampullen. Når den er tom, skal den kastes.
- ▶ Protaphane Penfill sylind rampuller er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler.
- ▶ Dersom du behandles med Protaphane Penfill og en annen insulintype i Penfill sylind rampulle, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra Penfill sylind rampulle i tilfelle den du bruker mistes eller ødelegges.

Blanding av Protaphane

Kontroller alltid at det er nok insulin igjen (minst 12 enheter) i sylind rampullen, dette for å sikre at insulinet blir jevnt og godt blandet. Dersom det ikke er nok insulin igjen, bruk en ny sylind rampulle. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.

- ▶ **Hver gang du bruker en ny Protaphane Penfill** (før du setter sylind rampullen inn i insulininjeksjonssystemet).
 - La insulinet få romtemperatur før du bruker det. Da er det lettere å få insulinet godt blandet.
 - Beveg sylind rampullen opp og ned mellom posisjonene **a** og **b** (se bildet), slik at glasskulen beveger seg fra den ene til den andre enden av sylind rampullen minst 20 ganger.
 - Gjenta denne bevegelsen før hver injeksjon minst 10 ganger.
 - Bevegelsen må alltid gjentas inntil all væsken fremstår som jevnt hvit og uklar.
 - Fullfør de andre injeksjonstrinnene uten forsinkelse.



Hvordan injisere Protaphane

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i pennens bruksanvisning.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil nålen er trukket ut av huden. Dette vil sikre at korrekt dose er injisert og begrenser muligheten for at det kommer blod inn i nålen eller i insulinbeholderen.
- ▶ Fjern og kast nålen etter hver injeksjon, og oppbevar Protaphane uten påsatt nål. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Spør lege, apotek 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.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol, se Inntak av Protaphane sammen med alkohol i avsnitt 2.

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Protaphane eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktligluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Protaphane

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullens etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C. Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Den kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 6 uker.

For å beskytte mot lys, oppbevares alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen når den ikke er i bruk.

Kast nålen etter hver injeksjon.

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 og ytterligere informasjon

Sammensetning av Protaphane

- Virkestoff er humant insulin. Protaphane er en suspensjon av isofant (NPH) humant insulin. Hver ml inneholder 100 IE humant insulin. Hver sylinderrampulle inneholder 300 IE humant insulin à 3 ml injeksjonsvæske, suspensjon.
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Protaphane ser ut og innholdet i pakningen

Protaphane finnes som injeksjonsvæske, suspensjon. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit og uklar.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

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

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/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Protaphane InnoLet 100 IE/ml (internasjonale enheter/ml) injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn insulin, human

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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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 Protaphane er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Protaphane
3. Hvordan du bruker Protaphane
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Protaphane
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Protaphane er og hva det brukes mot

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Protaphane hjelper med å forebygge komplikasjoner i forbindelse med din diabetes.

Protaphane vil begynne å senke blodsukkeret ditt ca. 1½ time etter injeksjon. Effekten varer omtrent 24 timer. Protaphane gis ofte i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Protaphane

Bruk ikke Protaphane

- ▶ Dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom InnoLet utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt og uklart.

Bruk ikke Protaphane hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Før du bruker Protaphane

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.

- ▶ Nåler og Protaphane InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Protaphane InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke 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.

Andre legemidler og Protaphane

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har brukt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Protaphane sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Protaphane kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Protaphane inneholder natrium

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Protaphane praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Protaphane

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke, kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Protaphane er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden, se avsnitt 4. De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Protaphane InnoLet

Protaphane InnoLet er en ferdigfylt penn inneholdende humant insulin som isofant (NPH) insulin, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen for Protaphane InnoLet som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen for Protaphane InnoLet.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Spør lege, apotek 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.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.

- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol, se Inntak av Protaphane sammen med alkohol i avsnitt 2.

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Protaphane eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen,

snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Protaphane

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på InnoLet sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C. Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Den kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 6 uker.

For å beskytte mot lys, oppbevares alltid InnoLet med pennehetten på når den ikke er i bruk.

Kast nålen etter hver injeksjon.

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 og ytterligere informasjon

Sammensetning av Protaphane

- Virkestoff er humant insulin. Protaphane er en suspensjon av isofant (NPH) humant insulin. Hver ml inneholder 100 IE humant insulin. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 IE humant insulin à 3 ml injeksjonsvæske, suspensjon.
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Protaphane ser ut og innholdet i pakningen

Protaphane finnes som injeksjonsvæske, suspensjon. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit og uklar.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

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/>.

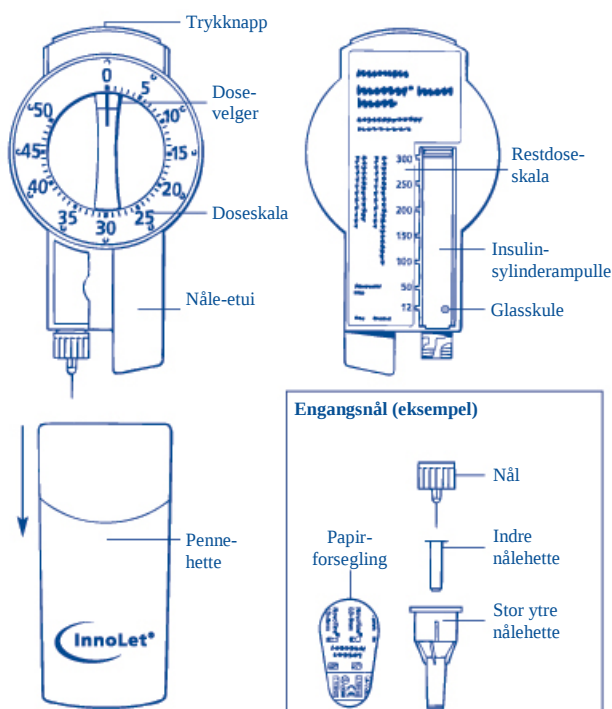
Se neste side for informasjon angående bruk av InnoLet.

Bruksanvisning for Protaphane injeksjonsvæske, suspensjon i InnoLet

Les nøye gjennom instruksjonene før du tar i bruk InnoLet. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukker nivå.

InnoLet er en enkel, kompakt ferdigfylt penn. Du kan stille inn doser fra 1 til 50 enheter i trinn på 1 enhet.

InnoLet er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle InnoLet mistes eller ødelegges.



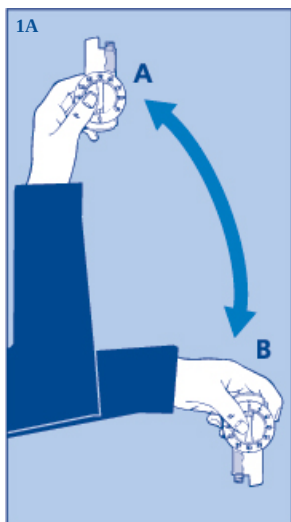
Komme i gang

Kontroller navnet og den fargede etiketten på din InnoLet for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukker nivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ta av pennehetten. Det er lettere å blande insulinet godt når det har fått romtemperatur.

Blanding av insulinet

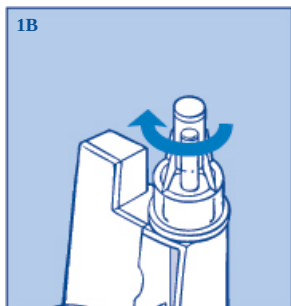
Før hver injeksjon:

- **Kontroller at det er minst 12 insulinenheter** igjen i sylinderrampullen, dette for å sikre en jevn blanding. Dersom det er mindre enn 12 enheter igjen, må du bruke en ny InnoLet.
- **Beveg pennen opp og ned** mellom posisjonene A og B slik at glasskula beveger seg fra den ene til den andre enden av sylinderrampullen (bilde 1A) minst 20 ganger. Gjenta denne bevegelsen før hver injeksjon minst 10 ganger. Bevegelsen må alltid gjentas inntil all væsken fremstår som jevnt hvit og uklar.
- Du må alltid forsikre deg om at du har blandet insulinet godt før hver injeksjon. Hvis du ikke blander insulinet godt kan dette føre til unøyaktig dosering, som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukker nivå. **Etter blanding fullføres umiddelbart de følgende trinn i injeksjonsprosessen.**



Feste nålen

- **Bruk alltid en ny nål** til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.
- **Fjern papirforseglingen** på en ny engangsnål.
- **Skrut nålen rett og fast** på InnoLet (bilde 1B).
- **Ta av den store ytre nålehetten og den indre nålehetten.** Du kan oppbevare den store ytre nålehetten i nåle-etuiet. Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



Klargjøring for å fjerne luft før hver injeksjon

Små mengder luft kan samle seg i nålen og sylinderrampullen ved vanlig bruk.

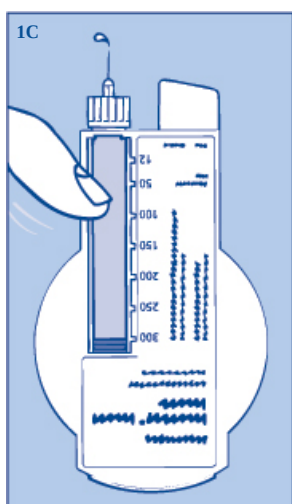
For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

- **Still inn 2 enheter** ved å vri dosevelgeren med urviseren.
- **Hold din InnoLet med nålen oppover, og knips forsiktig på sylinderrampullen** med fingeren noen ganger (bilde 1C) for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylinderrampullen.
- **Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn.** Dosevelgeren går tilbake til 0.
- **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen** før du injiserer (bilde 1C). Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis dette ikke skjer, bytt nål og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, er pennens ødelagt og må ikke brukes.

- Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

- Klargjør alltid InnoLet før du injiserer. Dersom du ikke klargjør InnoLet, kan du få for lite insulin, eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

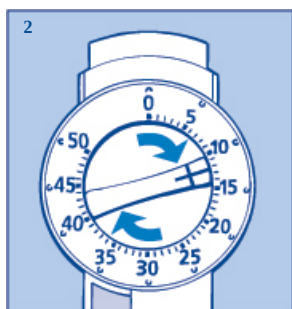


Innstilling av dose

- Du må alltid kontrollere at trykknappen er presset helt inn og at dosevelgeren er innstilt på 0.
- Still inn antall enheter du trenger ved å vri dosevelgeren med urviseren (bilde 2).
- Du vil høre et klikk for hver enhet som stilles inn. Dosen kan justeres ved å vri dosevelgeren i begge retninger. Forsikre deg om at du ikke vrir på dosevelgeren eller korrigerer dosen etter at nålen er satt inn i huden. Dette kan føre til unøyaktig dosering, noe som kan gjøre blodsukkernivået ditt for høyt eller for lavt.

Bruk alltid doseskalaen og dosevelgeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres. Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

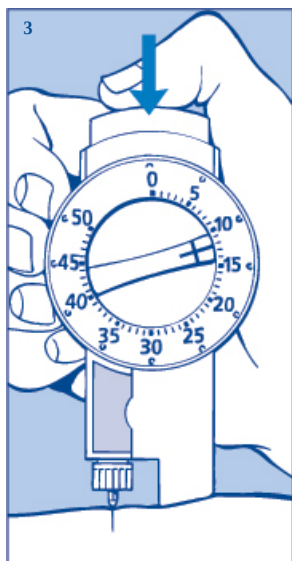
Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderampullen.



Injisering av insulinet

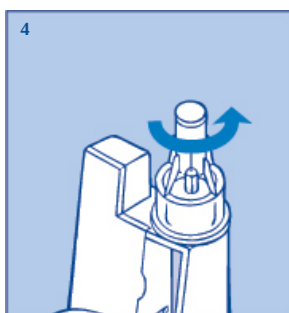
- Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen din har anbefalt.
- Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn (bilde 3). Du vil høre klikkelyder når dosevelgeren går tilbake til 0.
- Etter injeksjonen skal nålen holdes under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele dosen er injisert.
- Pass på at du ikke blokkerer dosevelgeren under injeksjonen, da dosevelgeren må få anledning til å gå tilbake til 0 når du presser inn trykknappen. Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.

- Kast nålen etter hver injeksjon.



Fjerne nålen

- **Sett den store ytre nålehetten på igjen, og skru av nålen (bilde 4). Kast nålen på en forsvarlig måte.**
- Sett pennehetten på InnoLet igjen, for å beskytte insulinet mot lys.



Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.

Sørg alltid for å fjerne og kaste nålen etter hver injeksjon, og oppbevar InnoLet uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Brukt InnoLet kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.

Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.

Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.

Oppbevar alltid InnoLet og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Hvordan ta vare på pennen

InnoLet er utformet for å virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå. Du kan rengjøre InnoLet ved å tørke den med desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres. Dette kan skade mekanismen og kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Du må ikke etterfylle InnoLet. Når den er tom, skal den kastes.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Protaphane FlexPen 100 IE/ml (internasjonale enheter/ml) injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt penn insulin, human

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.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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 Protaphane er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Protaphane
3. Hvordan du bruker Protaphane
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Protaphane
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Protaphane er og hva det brukes mot

Protaphane er et humant insulin med gradvis innsettende effekt og lang virketid.

Protaphane brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Protaphane hjelper med å forebygge komplikasjoner i forbindelse med din diabetes.

Protaphane vil begynne å senke blodsukkeret ditt ca. 1½ time etter injeksjon. Effekten varer omtrent 24 timer. Protaphane gis ofte i kombinasjon med hurtigvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Protaphane

Bruk ikke Protaphane

- ▶ Dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet listet opp i avsnitt 6.
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker), se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- ▶ I insulininfusjonspumper.
- ▶ Dersom FlexPen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.
- ▶ Dersom insulinet, etter at det er godt blandet, ikke fremstår som ensartet hvitt og uklart.

Bruk ikke Protaphane hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Før du bruker Protaphane

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og Protaphane FlexPen må ikke deles med andre.

- Protaphane FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom de ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke 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.

Andre legemidler og Protaphane

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol eller terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har brukt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Protaphane sammen med alkohol

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Protaphane kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med Protaphane under amming.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Protaphane inneholder natrium

Protaphane inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at Protaphane praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Protaphane

Dose og når du skal ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke, kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Protaphane kan brukes av barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Protaphane er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Protaphane FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden, se avsnitt 4. De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), bakenden, foran på lårene eller på overarmene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres rundt midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Protaphane FlexPen

Protaphane FlexPen er en ferdigfylt penn inneholdende humant insulin som isofant (NPH) insulin, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen for Protaphane FlexPen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen for Protaphane FlexPen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se Følger ved diabetes i avsnitt 4.

Spør lege, apotek 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.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 brukere.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.

- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol, se Inntak av Protaphane sammen med alkohol i avsnitt 2.

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået ditt er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får så lavt blodsukker at det fører til at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med en lege. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke fordi du kan bli kvalt.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Protaphane eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men den kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 brukere.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen,

snakk med lege omgående. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Protaphane

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexPen sin etikett og eske etter "Utl. dato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C. Holdes borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Den kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30°C) i opptil 6 uker.

For å beskytte mot lys, oppbevares alltid FlexPen med pennehetten på når den ikke er i bruk.

Kast nålen etter hver injeksjon.

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 og ytterligere informasjon

Sammensetning av Protaphane

- Virkestoff er humant insulin. Protaphane er en suspensjon av isofant (NPH) humant insulin. Hver ml inneholder 100 IE humant insulin. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 IE humant insulin à 3 ml injeksjonsvæske, suspensjon.
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, glyserol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, protaminsulfat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Protaphane ser ut og innholdet i pakningen

Protaphane finnes som injeksjonsvæske, suspensjon. Etter at suspensjonen er godt blandet skal væsken være ensartet hvit og uklar.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Suspensjonen er uklar, hvit og vandig.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

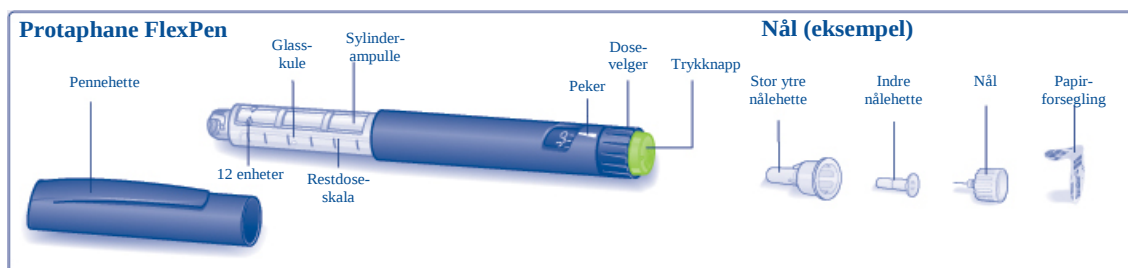
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Se neste side for informasjon angående bruk av FlexPen.

Bruksanvisning for Protaphane injeksjonsvæske, suspensjon i FlexPen

Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar i bruk FlexPen. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger. Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen

FlexPen må behandles med forsiktighet.

Hvis den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.

Du må ikke etterfylle FlexPen. Når den er tom, skal den kastes.

Klargjøring av Protaphane FlexPen

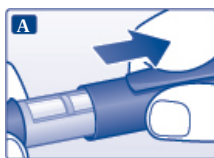
A

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Hver gang du bruker en ny penn

La insulinet få romtemperatur før det brukes.

Dette gjør det lettere å få insulinet godt blandet. Dra av pennehetten (se A).



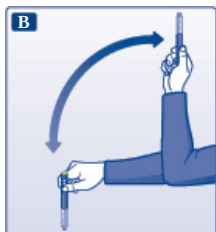
B

Før din første injeksjon med en ny FlexPen må insulinet blandes godt:

Beveg pennen opp og ned tjue ganger mellom de to posisjonene som vist, slik at glasskulen beveger seg fra den ene til den andre enden av sylind rampullen. Gjenta denne bevegelsen inntil væsken fremstår som jevnt hvit og uklar.

Før hver påfølgende injeksjon, beveg pennen opp og ned mellom de to posisjonene minst 10 ganger inntil væsken fremstår som jevnt hvit og uklar.

Du må alltid forsikre deg om at du har blandet insulinet godt før hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for å få for høyt eller for lavt blodsukknivå. Etter at insulinet har blitt godt blandet, fullføres umiddelbart alle de påfølgende trinnene i injeksjonsprosessen.



- ⚠ Kontrollér alltid at det er minst 12 insulinenheter igjen i sylinderrampullen, dette for å sikre at insulinet blir blandet godt. Dersom det er mindre enn 12 enheter igjen, bruk en ny FlexPen. 12 enheter er markert på restdoseskalaen. Se det store bildet øverst i denne bruksanvisningen.
- ⚠ Ikke bruk pennen dersom det **godt blandete** insulinet ikke fremstår som **ensartet hvitt og uklart**.

Feste nålen

C

Fjern papirforseglingen på en ny engangsnål.

Skru nålen rett og fast på FlexPen.



D

Dra av den store ytre nålehetten, og behold den til senere.



E

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



- ⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

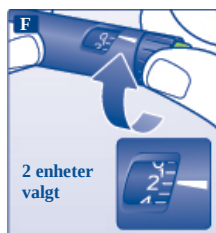
Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

F

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylinderrampullen ved vanlig bruk.

For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



G

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylinderrampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylinderrampullen.

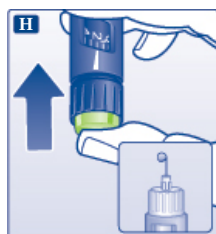


H

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0.

Det skal nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Innstilling av dose

I

Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

Vri dosevelgeren for å stille inn antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren, pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin vil komme ut.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylind rampullen.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du stiller inn og injiserer feil dose, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

J

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.

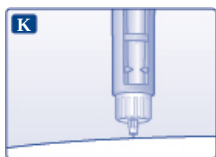


K

Hold trykknappen helt inne og la nålen forbli under huden i minst 6 sekunder. Dette vil sikre at du får hele dosen.

Trekk nålen ut av huden og slipp deretter opp presset på trykknappen.

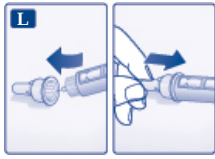
Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.



L

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på, og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett penneheten på igjen.



- ⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon, og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.
- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.