

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**MONOTARD****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP:s rekommendationer bygger på.

Vad är Monotard?

Monotard är en insulinsuspension för injektion. Monotard levereras i injektionsflaskor med styrkorna 40 eller 100 IE. Monotard innehåller det aktiva innehållsämnet insulin, humant, (rDNA).

Vad används Monotard till?

Monotard används för behandling av patienter med diabetes mellitus. Monotard kan användas för behandling av typ 1-diabetes när bukspottkörteln inte kan producera insulin och för behandling av typ 2-diabetes när kroppen inte kan använda insulin effektivt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Monotard?

Monotard ges subkutant (under huden) via injektion, vanligen i låret. Om det anses lämpligare kan det även ges i bukväggen, skinkan eller området kring deltamuskeln (skuldra). Patientens blodsocker skall mätas regelbundet för att fastställa lägsta effektiva dos. Vid typ 1-diabetes varierar dosen mellan 0,5 och 1,0 IE/kg (0,7 och 1,0/kg hos barn innan puberteten), vid typ 2-diabetes är dosen 0,3 till 0,6 IE/kg. Monotard är ett långverkande insulin. Det kan ges som injektion en eller två gånger per dag, med eller utan snabbverkande insulin (vid måltider), allt efter läkarens rekommendationer.

Hur fungerar Monotard?

Diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret. Monotard är ett ersättningsinsulin som är identiskt med det insulin som produceras av bukspottkörteln. Det aktiva innehållsämnet i Monotard, humant insulin (rDNA), produceras genom en metod med namnet "rekombinant teknik". Insulinet är framställt av en jästsvamp som fått en gen (DNA) som gör det möjligt för den att producera insulin. Monotard innehåller insulin blandat med ett annat ämne, zink, i form av partiklar från vilka insulinet absorberas mycket långsammare under dagen och ger Monotard en mer långvarig verkan. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och underlättar för glukos att komma in i celler från blodet. Genom att kontrollera blodsockret minskas symtomen och komplikationerna av diabetes.

Hur har Monotard undersökts?

Monotard har undersökts för både typ 1- och typ 2-diabetes och det har jämförts med andra typer av insulin (svin, humant). Studierna mätte nivån i blodet av fastblodsocker eller en substans (glykosylerat hemoglobin, HbA1c) som ger en indikering på hur bra blodglukosnivån kontrollerades.

Vilken nytta har Monotard visat vid studierna?

Behandling med Monotard ledde till en minskad nivå av HbA1c, vilket visar att blodsockerhalten hade kontrollerats till liknande nivåer som observerats för annat humant insulin. Monotard var effektivt för både typ 1- och typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Monotard?

Monotard kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker). En fullständig beskrivning av biverkningarna som rapporterats för Monotard finns i bipacksedeln.

Monotard ska inte användas av personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot humant insulin (rDNA) eller någon annan ingrediens. Justering av Monotard-dosen kan bli nödvändig när det ges tillsammans med ett antal andra läkemedel som kan påverka blodsockret (en fullständig förteckning finns i bipacksedeln).

Varför har Monotard godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) beslutade att Monotards nytta är större än dess risker för behandling av diabetes. Kommittén rekommenderade att Monotard skulle beviljas godkännande för försäljning.

Mera information om Monotard:

Den 7 oktober 2002 beviljade Europeiska kommissionen Novo Nordisk A/S ett godkännande för försäljning av Monotard som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast i 01-2006.