

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje ml innehåller 40 IE humaninsulin (motsvarande 1,4 mg).

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, lösning, motsvarande 400 IE insulin.

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning vilket motsvarar 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvätska, lösning vilket motsvarar 1000 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Rapid är en neutral insulinlösning (normalinsulin).

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs. Insuman Rapid är även lämplig för behandling av hyperglykemiskt koma och ketoacidosis samt för pre-, intra- och post-operativ stabilisering hos patienter med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Rapid injiceras subkutant 15 - 20 minuter före måltid.

Speciellt vad gäller behandling av allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis, är administrering av insulin en del av en komplex terapeutisk behandling som inkluderar åtgärder för att skydda patienten från eventuella allvarliga komplikationer som följd av relativt snabbt sjunkande blodglukos. Denna behandling kräver noggrann kontroll (metabolisk status, syra-bas och elektrolyt status, vitala parametrar etc.) på en intensivvårdsavdelning eller liknande.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Rapid får inte användas i externa eller implanterade insulinpumpar eller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Insuman Rapid administreras subkutan.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas.

Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas.

Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Rapid kan även administreras intravenöst. Generellt bör intravenös insulinterapi äga rum på en intensivvårdsavdelning eller under jämförbara kontroll- och behandlingsförhållanden (se "Daglig dosering och tidpunkt för administrering").

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Rapid och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Rapid, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Rapid

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten

observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Rapid kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidosis
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämras.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutan glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, kortverkande. ATC-kod: A10AB01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,

- ökar glukostransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Rapid är ett insulin med snabbt insättande effekt och kort duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 1 - 4 timmar efter injektionen. Effekten kvarstår i 7 - 9 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Lokala toleransstudier efter subkutan och intramuskulär injektion på kaniner gav inte några anmärkningsvärda fynd. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Rapid får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Rapid får inte blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Rapid får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinlösningen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas mot direkt värme och ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara inte Insuman Rapid intill frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

10 ml lösning i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

5 ml lösning i en injektionsflaska och 10 ml lösning i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Insuman Rapid får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och om den har ett vattenliknande utseende.

Insuman Rapid får inte användas i externa eller implanterade insulinpumpar eller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Man måste komma ihåg att neutralt regularinsulin faller ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Rapid kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje ml innehåller 100 IE humaninsulin (vilket motsvarar 3,5 mg)

Varje cylinderampull innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning, vilket motsvarar 300 IE insulin.

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje ml innehåller 100 IE humaninsulin (vilket motsvarar 3,5 mg)

Varje injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning, vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Rapid är en neutral insulinlösning (normalinsulin).

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Rapid injiceras subkutant 15 - 20 minuter före måltid.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna

SoloStar levererar doser från 1 till 80 dossteg i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Rapid får inte användas i externa eller implanterade insulinpumpar eller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Insuman Rapid administreras subkutant.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampull

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampuller är endast lämpligt för subkutana injektioner med en flergångspenna. Om administrering med spruta eller intravenös injektion behövs, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i förfylld penna

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna är endast lämplig för subkutana injektioner. Om administrering med spruta eller intravenös injektion är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). Innan Solostar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Rapid och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Rapid, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Rapid

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Pennor som kan användas med Insuman Rapid 100 IE/ml cylinderampuller

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Rapid cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Rapid i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO som alla levererar doser av Insuman Rapid i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor (se avsnitt 4.2 och 6.6).
Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Hantering av injektionspennan

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspena ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2). Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Rapid kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidosis
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, kortverkande. ATC-kod: A10AB01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukotransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Rapid är ett insulin med snabbt insättande effekt och kort duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 1 - 4 timmar efter injektionen. Effekten kvarstår i 7 - 9 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Lokala toleransstudier efter subkutan och intramuskulär injektion på kaniner gav inte några anmärkningsvärda fynd. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Rapid får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Rapid 100IE/ml i en cylinderampull eller Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en förfylld pennafår inte blandas med något annat insulin eller med insulinanaloger. Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinlösningen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning

Insuman Rapid 100IE/ml i en cylinderampull

Cylinderampull under användning (i insulinpennan) eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Injektionspennan innehållandes en cylinderampull får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

Insuman Rapid SoloStar100IE/ml i en förfylld penna

Penna under användning eller medtagen som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Pennor under användning får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Insuman Rapid 100 IE/ml i en cylinderampull

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Insuman Rapid intill frysfacket eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade cylinderampuller

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en förfylld penna

Pennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Insuman Rapid intill frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda pennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pennor under användning

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Rapid 100 IE/ml i en cylinderampull

3 ml lösning i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)9 och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i en förfylld injektionspenna

3 ml lösning i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)9 och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 förfyllda pennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Rapid 100 IE/i en cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Rapid 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Rapid cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Rapid sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar. Inspektera cylinderampullen innan användning. Insuman Rapid får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och om den har ett vattenliknande utseende.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Rapid får inte användas i externa eller implanterade insulinpumpar eller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Man måste komma ihåg att neutralt regularinsulin fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Rapid cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna är endast lämplig för subkutana injektioner. Om administrering med spruta eller intravenös injektion är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Insuman Rapid får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och om den har ett vattenliknande utseende.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att neutralt regularinsulin fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld penna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/030

EU/1/97/030/055

EU/1/97/030/056

EU/1/97/030/085

EU/1/97/030/090

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELST NAMN

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Varje ml innehåller 40 IE (vilket motsvarar 1,4 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 400 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 1000 IE insulin.

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull, Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje ml innehåller 100 IE humaninsulin (vilket motsvarar 3,5 mg)

Varje cylinderampull eller injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning, vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Basal är en isofaninsulin-suspension.

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Mjölkvit vätska efter resuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Basal injiceras subkutant 45 - 60 minuter före måltid.

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Solostar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Basal får ej administreras intravenöst och ej heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Insuman Basal administreras subkutant. Insuman Basal får aldrig injiceras intravenöst.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Basal 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Basal och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Basal, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Basal

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärnen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetlöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i cylinderampull

Pennor som kan användas med Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Insuman Basal cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Basal i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Insuman Basal i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i förfylld injektionspenna

Hantering av injektionspennan

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex. orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Basal kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidosis
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutan glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande. ATC-kod: A10AC01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukotransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Basal (en isofaninsulin-suspension) är ett insulin med gradvis insättande effekt och lång duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 60 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 3 - 4 timmar efter injektion. Effekten kvarstår i 11 - 20 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
zinkklorid,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.
Insuman Basal får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Basal SoloStar 40 IE/ml i injektionsflaska, Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i injektionsflaska

Insuman Basal får inte blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Basal får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i cylinderampull

Insuman Basal IE/ml i cylinderampuller får inte blandas med något annat insulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6)

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i förfylld injektionspenna

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i förfylld pennafår inte blandas med något annat insulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas mot direkt värme och ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen, injektionspennan

Cylinderampull under användning (i insulinpennan) eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Injektionspennan innehållandes cylinderampullen får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor, oöppnade cylinderampuller, pennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara inte Insuman Basal intill frysacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan, cylinderampullen, injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor, öppnade cylinderampuller, pennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Basal 40 IE/ml i injektionsflaska

10 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Basal 100 IE/ml i injektionsflaska

5 ml suspension i en injektionsflaska och 10 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i cylinderampull, Insuman Basal SoloStar100 IE/ml i förfylld injektionspenna

3 ml suspension i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Varje cylinderampull innehåller 3 kulor (rostfritt stål).

Förfyllda injektionspennor

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 3, 4,5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Förpackningar med 3, 4,5, 6, 9 eller 10 injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Basal 40 IE/ml i injektionsflaska, Insuman Basal 100 IE/ml i injektionsflaska

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Resuspendera insulinet omedelbart innan det dras upp ur injektionsflaskan i injektionssprutan. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan i en sned vinkel mellan handflatorna. Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka förändringar i suspensionen (kan leda till att injektionsflaskan får ett "frostat" utseende; se nedan) och orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Basal får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på injektionsflaskans väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge injektionsflaskan ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionsflaska, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionsflaska om insulinbehovet ändras avsevärt.

Insuman Basal får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Basal kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Basal 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Basal cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Basal sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkuler för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet.

När cylinderampullen har satts in i injektionspennan, måste insulinet åter resuspenderas före varje injektion. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger).

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Basal får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny cylinderampull, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny cylinderampull om insulinbehovet ändras avsevärt.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Basal får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Basal cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan första användningen måste Insuman Basal förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet. Insulinet måste åter resuspenderas före varje injektion.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Basal får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionspenna, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionspenna om insulinbehovet ändras avsevärt.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska
Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 500 IE insulin.

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje cylinderampull eller injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Comb 15 är en bifasisk isofaninsulin-suspension som består av 15% löst insulin och 85% kristallisk protamininsulin.

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Mjölkvit vätska efter resuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Comb 15 injiceras subkutant 30 - 45 minuter före måltid.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Comb 15 får ej administreras intravenöst och ej heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Insuman Basal administreras subkutant. Insuman Basal får aldrig injiceras intravenöst.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas.

Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant.

Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Comb 15 och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Comb 15, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Comb 15

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
 - hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
 - som är äldre,
 - efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
 - som har en autonom neuropati,
 - som har haft diabetes länge,
 - som lider av psykisk sjukdom,
 - som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).
- Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller

Pennor som kan användas med Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig, ska en injektionsflaska användas.

Insuman Comb 15 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Comb 15 i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Insuman Comb 15 i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Hantering av injektionspennan

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex. orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Comb 15 kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidos
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande kombinerat med kortverkande. ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukotransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Comb 15 (en bifasisk isofaninsulin-suspension med 15% upplöst insulin) är ett insulin med gradvis insättande effekt och lång duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 - 60 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 2 - 4 timmar efter injektion. Effekten kvarstår i 11 - 20 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
zinkklorid,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Comb 15 får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Comb 15 100 IE/ml i injektionsflaska

Insuman Comb 15 får inte blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Comb 15 får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller får inte blandas med något annat insulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i en förfylld injektionspenna får inte blandas med något annat insulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen, injektionspennan

Cylinderampullen (i injektionspennan) under användning eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C samt ska skyddas från direkt värme och ljus.

Injektionspennor under användning får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor, oöppnade cylinderampuller, injektionspennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvara inte Insuman Comb 15 intill frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan, cylinderampullen eller förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor, cylinderampuller, injektionspennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Comb 15 100 IE/ml i injektionsflaska

5 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampull, Insuman Comb SoloStar 15 100 IE/ml i förfylld injektionspenna

3 ml suspension i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Varje cylinderampull innehåller 3 kulor (rostfritt stål).

Förfylld injektionspenna

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk. Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningsstorlek

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Comb 15 100 IE/ml i injektionsflaska

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Resuspendera insulinet omedelbart innan det dras upp ur injektionsflaskan i injektionssprutan. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan i en sned vinkel mellan handflatorna. Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka förändringar i suspensionen (kan leda till att injektionsflaskan får ett "frostat" utseende; se nedan) och orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 15 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på injektionsflaskans väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge injektionsflaskan ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionsflaska, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionsflaska om insulinbehovet ändras avsevärt.

Insuman Comb 15 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulin delen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 15 kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Comb 15 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 15 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Comb 15 sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkuler för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet.

När cylinderampullen har satts in i injektionspennan, måste insulinet åter resuspenderas före varje injektion. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger).

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 15 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny cylinderampull, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny cylinderampull om insulinbehovet ändras avsevärt.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Comb 15 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulin delen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 15 cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4). Innan första användningen måste Insuman Comb 15 förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkuler för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet. Insulinet måste åter resuspenderas före varje injektion.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 15 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionspenna, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionspenna om insulinbehovet ändras avsevärt.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/038

EU/1/97/030/039

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Varje ml innehåller 40 IE (vilket motsvarar 1,4 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 400 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 500 IE insulin.

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje cylinderampull eller injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Comb 25 är en bifasisk isofaninsulin-suspension som består av 25% löst insulin och 75% kristallisk protamininsulin.

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Mjölkvit vätska efter resuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Comb 25 injiceras subkutant 30 - 45 minuter före måltid.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 får ej administreras intravenöst och ej heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Insuman Comb 25 administreras subkutant. Insuman Comb 25 får aldrig injiceras intravenöst.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan. Om administrering genom spruta är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Comb 25 och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Comb 25, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Comb 25

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetlöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyroidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Pennor som kan användas med Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 25 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Comb 25 i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, Allstar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Insuman Comb 25 i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla pennor att marknadsföras (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Hantering av injektionspennan

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant.

Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

SoloStar måste användas såsom rekommenderat i bruksanvisningen (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex. orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klorzapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Comb 25 kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner),

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
			antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi. kutan amyloidosis
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämras.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande kombinerat med kortverkande. ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukostransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Comb 25 (en bifasisk isofaninsulin-suspension med 25% upplöst insulin) är ett insulin med gradvis insättande effekt och lång duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 - 60 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 2 - 4 timmar efter injektion. Effekten kvarstår i 12 - 19 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
zinkklorid,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Comb 25 får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska, Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Insuman Comb 25 får inte blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Comb 25 får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i en förfylld injektionspennafår inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Förvara injektionsflaskan i yterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen, injektionspennan

Cylinderampullen (i injektionspennan) under användning eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Injektionspennor under användning får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor, oöppnade cylinderampuller, injektionspennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara inte Insuman Comb 25 intill frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan, cylinderampullen eller injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor, cylinderampuller, injektionspennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

10 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

5 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

3 ml suspension i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Varje cylinderampull innehåller 3 kulor (rostfritt stål).

Förfylld injektionspenna

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk. Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningsstorlek

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska, Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Resuspendera insulinet omedelbart innan det dras upp ur injektionsflaskan i injektionssprutan. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan i en sned vinkel mellan handflatorna. Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka förändringar i suspensionen (kan leda till att injektionsflaskan får ett "frostat" utseende; se nedan) och orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 25 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på injektionsflaskans väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge injektionsflaskan ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionsflaska, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionsflaska om insulinbehovet ändras avsevärt.

Insuman Comb 25 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulin delen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 25 kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Comb 25 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 25 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Comb 25 sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet.

När cylinderampullen har satts in i injektionspennan, måste insulinet åter resuspenderas före varje injektion. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger).

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 25 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny cylinderampull, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny cylinderampull om insulinbehovet ändras avsevärt.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Comb 25 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 25 cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb SoloStar 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan första användningen måste Insuman Comb 25 förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet. Insulinet måste åter resuspenderas före varje injektion.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 25 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionspenna, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionspenna om insulinbehovet ändras avsevärt.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 500 IE insulin, eller 10 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 1000 IE insulin.

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje cylinderampull eller injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Comb 30 är en bifasisk isofaninsulin-suspension som består av 30% löst insulin och 70% kristallisk protamininsulin.

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Mjölkvit vätska efter resuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Comb 30 injiceras subkutant 30 - 45 minuter före måltid.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Comb 30 får ej administreras intravenöst och ej heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Insuman Comb 30 administreras subkutan. Insuman Comb 30 får aldrig injiceras intravenöst.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutan med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Comb 30 och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Comb 30, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Comb 30

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
 - hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
 - som är äldre,
 - efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
 - som har en autonom neuropati,
 - som har haft diabetes länge,
 - som lider av psykisk sjukdom,
 - som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).
- Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetlöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull Pennor som kan användas med Insuman Comb 30 100 IE/ml cylinderampuller

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Insuman Comb 30 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Comb 30 i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO som alla levererar doser av Insuman Comb 30 i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna Hantering av injektionspennan

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex. orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Comb 30 kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidos
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutan glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande kombinerat med kortverkande. ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukotransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Comb 30 (en bifasisk isofaninsulin-suspension med 30% upplöst insulin) är ett insulin med gradvis insättande effekt och lång duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 - 60 minuter och den maximala effekten uppträder mellan 2 - 4 timmar efter injektion. Effekten kvarstår i 12 - 19 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
zinkklorid,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Comb 30 får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Insuman Comb 30 får ej blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Comb 30 får inte blandas med något annat humaninsulin eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller får inte heller blandas med djurinsulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6)

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i en förfylld injektionspenna får inte heller blandas med djurinsulin eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen, injektionspennan

Cylinderampullen (i injektionspennan) under användning eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Injektionspennor under användning får ej förvaras i kylskåp. Pennhysan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor, oöppnade cylinderampuller, injektionspennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara inte Insuman Comb 30 intill frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan, cylinderampullen eller injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor, öppnade cylinderampuller, injektionspennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

5 ml suspension i en injektionsflaska och 10 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

3 ml suspension i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Varje cylinderampull innehåller 3 kulor (rostfritt stål).

Injektionspenna

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk. Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Förpackningar med med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Resuspendera insulinet omedelbart innan det dras upp ur injektionsflaskan i injektionssprutan. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan i en sned vinkel mellan handflatorna. Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka förändringar i suspensionen (kan leda till att injektionsflaskan får ett "frostat" utseende; se nedan) och orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 30 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på injektionsflaskans väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge injektionsflaskan ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionsflaska, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionsflaska om insulinbehovet ändras avsevärt.

Insuman Comb 30 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 30 kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Comb 30 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändigt ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 30 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Comb 30 sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet.

När cylinderampullen har satts in i injektionspennan, måste insulinet åter resuspenderas före varje injektion. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger).

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 30 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny cylinderampull, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny cylinderampull om insulinbehovet ändras avsevärt.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Comb 30 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 30 cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan första användningen måste Insuman Comb 30 förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet. Insulinet måste åter resuspenderas före varje injektion.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 30 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionspenna, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionspenna om insulinbehovet ändras avsevärt.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/170

EU/1/97/030/171

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska
Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 400 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 5 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 500 IE insulin.

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje cylinderampull eller injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, suspension vilket motsvarar 300 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Comb 50 är en bifasisk isofaninsulin-suspension som består av 50% löst insulin och 50% kristallisk protamininsulin.

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Mjölkvit vätska efter resuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Önskad blodsockernivå, insulintyp och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 - 60% av det totala dagliga behovet. Insuman Comb 50 injiceras subkutant 20 - 30 minuter före måltid.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna
SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Comb 50 får ej administreras intravenöst och ej heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Insuman Comb 50 administreras subkutant. Insuman Comb 50 får aldrig injiceras intravenöst.

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste skiftas från en injektion till nästa för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla något annat läkemedel eller rester av läkemedel (t ex spår av heparin).

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylindnerampull

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutanat med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Comb 25 och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Comb 25, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Comb 50

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetlöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Pennor som kan användas med Insuman Comb 50 100 IE/ml cylinderampuller

Insuman Comb 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutan med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 50 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Insuman Comb 30 i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Insuman Comb 50 i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Hantering av injektionspennan

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan.

Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klorzapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Comb 50 kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
			hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidosis
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande kombinerat med kortverkande. ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukostransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Comb 50 (en bifasisk isofaninsulin-suspension med 50% upplöst insulin) är ett insulin med snabbt insättande effekt och medellång duration. Efter subkutan injektion sätter effekten in inom 30 minuter och den maximala effekten uppträder 1,5 – 4 timmar efter injektion. Effekten kvarstår i 12 – 16 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Protaminsulfat,
metakresol,
fenol,
zinkklorid,
natriumdivätefosfatdihydrat,
glycerol,
natriumhydroxid,
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Comb 50 får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

Insuman Comb 50 får inte blandas med humaninsuliner som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar.

Insuman Comb 50 får inte heller blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger.

Insuliner med olika styrkor får inte blandas (t ex 100 IE per ml och 40 IE per ml).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller får inte blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i en förfylld injektionspenna får inte blandas med djurinsuliner eller med insulinanaloger (se avsnitt 4.2, 4.4 och 6.6).

Noggrannhet måste iakttas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinsuspensionen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen, injektionspennan

Cylinderampullen (i injektionspennan) under användning eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus. Injektionspennor under användning får ej förvaras i kylskåp. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnade injektionsflaskor, öppnade cylinderampuller, injektionspennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvara inte Insuman Comb 50 intill frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor, öppnade cylinderampuller, injektionspennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension injektionsflaska

10 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension injektionsflaska

5 ml suspension i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull, Insuman Comb 50

SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

3 ml suspension i en cylinderampull (ofärgat glas typ 1), med en pistong (brombutylgummi (typ 1)) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en gummipropp (brombutyl eller laminat av polyisopren och brombutyl (typ 1)).

Varje cylinderampull innehåller 3 kulor (rostfritt stål).

Injektionspennor

Cylinderampullerna är förslutna i en injektionspenna för engångsbruk. Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Förpackningar med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 injektionspennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension injektionsflaska, Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension injektionsflaska

Innan insulin dras upp ur injektionsflaskan första gången ska skyddskapsylen av plast tas bort.

Resuspendera insulinet omedelbart innan det dras upp ur injektionsflaskan i injektionssprutan. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan i en sned vinkel mellan handflatorna. Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan orsaka förändringar i suspensionen (kan leda till att injektionsflaskan får ett "frostat" utseende; se nedan) och orsaka skumning. Skum kan interferera med uppmätningen av dosen så att den ej blir korrekt.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 50 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på injektionsflaskans väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge injektionsflaskan ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionsflaska, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionsflaska om insulinbehovet ändras avsevärt.

Insuman Comb 50 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulin delen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 50 kan blandas med alla humaninsuliner, men inte med de som utvecklats specifikt för användning i insulinpumpar. Vad gäller blandning med andra insuliner se avsnitt 6.2.

Om två olika insuliner måste dras upp i samma injektionsspruta rekommenderas att man börjar med det snabbverkande insulinet för att motverka att injektionsflaskan kontamineras av det långtidsverkande preparatet. Lösningen bör injiceras direkt efter blandning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Insulinpenna

Insuman Comb 50 100 IE/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insuman Comb 50 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Cylinderampuller

Innan Insuman Comb 50 sätts in i injektionspennan måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet.

När cylinderampullen har satts in i injektionspennan, måste insulinet åter resuspenderas före varje injektion. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger).

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 50 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny cylinderampull, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny cylinderampull om insulinbehovet ändras avsevärt.

Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för injektionspennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Insuman Comb 50 får inte administreras intravenöst och inte heller användas i infusionspumpar eller externa eller implanterade insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Att blanda insulin

Insuman Comb 50 cylinderampuller är inte gjorda för att något annat insulin ska blandas i dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan första användningen måste Insuman Comb 50 förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar och sedan resuspenderas så att innehållet kan kontrolleras. Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka (minst 10 gånger). Varje cylinderampull innehåller tre små metallkulor för att underlätta en snabb och fullständig blandning av innehållet. Insulinet måste åter resuspenderas före varje injektion.

Efter resuspension ska vätskan ha ett jämnt, mjölkaktigt utseende. Insuman Comb 30 får inte användas om suspensionen t ex förblir klar eller om klumpar, partiklar eller flagor syns i insulinet eller fastnar på cylinderampullens väggar eller botten. Dessa förändringar kan ibland ge cylinderampullen ett "frostat" utseende. I sådana fall måste en ny injektionspenna, som ger en jämn suspension, användas. Det är också nödvändigt att byta till en ny injektionspenna om insulinbehovet ändras avsevärt.

Tomma injektionspennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Man måste komma ihåg att

- insulinprotaminkristaller upplöses vid surt pH,
- den lösliga insulindelen fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Innan SoloStar förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje ml innehåller 100 IE (vilket motsvarar 3,5 mg) humaninsulin. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, lösning vilket motsvarar 1000 IE insulin.

En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin*.

Insuman Infusat är en neutral insulinlösning (normalinsulin).

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Insuman Infusat har utvecklats speciellt för användning i portabla insulinpumpar. Det är stabiliserat specifikt för att minimera effektförluster under de mekaniska och termala stressförhållanden som uppstår i dessa pumpar. Insuman Infusat är därför även lämpligt för kontinuerlig insulininfusion med andra, konventionella injektionspumpar.

Önskad blodsockernivå och insulindosering måste fastställas individuellt och avpassas med hänsyn till patientens diet, kroppsaktivitet och levnadssätt.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Vid användning i externa portabla insulinpumpar administreras en del av den dagliga insulindosen genom kontinuerlig infusion ("bastilldelning") och resten i form av bolusinjektioner före varje måltid. För utförligare information, se vidare i bruksanvisningen om infusionspumpens funktioner och nödvändiga säkerhetsföreskrifter.

Det finns inga fastställda regler för insulindoseringsregim. Medelbehovet av insulin ligger dock ofta på 0,5 - 1,0 IE per kg kroppsvikt per dag. Det basala metabola behovet är 40 – 60% av det totala dagliga behovet. Följaktligen administreras cirka 40 – 60% av den dagliga dosen som en bastilldelning och resten i form av bolusinjektioner före varje måltid.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till förhöjd insulinkänslighet vilket leder till minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge upphov till en ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Administreringssätt

Insuman Infusat får ej användas i peristaltiska pumpar med silikonslangar. Se vidare i den tekniska manualen beträffande kontraindikationer vad avser användning av insulinpumpar.

Insuman Infusat i injektionsflaska kan infunderas subkutant. Det kan även användas i andra insulinpumpar, när det visat sig vara lämpliga för detta insulin (se pumphandbok).

Endast katetrar av tetrafluoretylen eller polyetylen får användas.

Insulin Infusat får ej användas i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Insulin måste alltid infunderas under aseptiska förhållanden. Detta underlättas genom de speciella tillbehör som finns tillgängliga för insulinpumpar (t ex katetrar, kanyler).

Insulinabsorptionen och den därav påföljande blodsockersänkande effekten av en dos kan variera från ett injektionsområde till ett annat (t ex bukväggen jämfört med låret). Injektionsstället inom ett injektionsområde måste flyttas regelbundet (generellt varje till var tredje dag) för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienter överkänsliga mot Insuman Infusat och för vilka inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och i kombination med behandling mot allergi om det är nödvändigt.

Hos patienter med allergi mot djurinsulin rekommenderas ett intradermalt hudtest innan överföring till Insuman Infusat, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Om hypoglykemi inträffar ska insulinpumpen stängas av, åtminstone tills patienten återfår medvetandet.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Byte till Insuman Infusat

Byte från ett insulinpreparat till ett av annan typ eller märke ska ske under noggrann medicinsk övervakning. Förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, lente, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen måste ändras.

Behov att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter byte av insulinpreparat. Det kan även uppkomma gradvis under en period på flera veckor.

Efter byte från ett djurinsulin till humaninsulin kan en dosreduktion bli nödvändig särskilt för patienter som

- redan tidigare ställts in på ganska låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin.

Noggrann metabol kontroll rekommenderas vid byte av insulinpreparat och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av insulinantikroppar bör man överväga att byte av insulinpreparat sker under medicinsk övervakning på sjukhus eller motsvarande.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till när varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,

- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, oigenkännliga (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Fel i insulinpumpen

Hyperglykemi, ketoacidosis och koma kan utvecklas inom några timmar om pumpkatetern slutar fungera helt. Närhelst patienten noterar en snabb blodsockerökning som inte svarar på en bolusdos, måste möjligheten av ett kateterfel klarläggas.

I händelse av att insulinpumpen krånglar måste patienten alltid ha injektionsutrustning (injektionsspruta eller injektionsspenna) och insulin tillgängligt för subkutan injektion. Se vidare i bruksanvisningen för detaljer rörande förebyggande säkerhetsåtgärder vid användning av insulinpumpar.

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ-1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Insuman och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insuman. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex. orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabariären. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Infusat kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet. I kliniska studier och under användning efter godkännandet har frekvensen varierat med patientpopulationen och dosregim. Därför kan ingen speciell frekvens tas fram.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$); okänd förekomst (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	Ödem		Hypoglykemi, natriumretention
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi, kutan amyloidos
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Urtikaria vid injektionsstället	Inflammation, smärta, klåda, erytem och svullnad vid injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Insulintillförsel kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas. I sällsynta fall kan närvaron av dessa insulinantikroppar göra det nödvändigt att justera insulindosen för att korrigera utvecklingen av hyper- eller hypoglykemi.

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutan glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, kortverkande. ATC-kod: A10AB01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukostransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Farmakodynamisk effekt

Insuman Infusat är ett insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska personer är halveringstiden för insulin i serum 4 - 6 minuter. Den är längre hos patienter med svår njurinsufficiens. Det måste emellertid beaktas att insulinets farmakokinetik ej återspeglar dess metabola effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades. Lokala toleransstudier efter subkutan och intramuskulär injektion på kaniner gav inte några anmärkningsvärda fynd. Studier avseende farmakodynamiska effekter efter subkutan injektion på kaniner och hundar uppvisade förväntade hypoglykemiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol,
zinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
natriumhydroxid
saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insuman Infusat får inte blandas med lösningar som innehåller reduktionsmedel såsom tioler och sulfiter.

Att blanda insulin

Insuman Infusat får inte blandas med några andra insuliner eller med insulinanaloger.

Noggrannhet måste iaktas för att försäkra sig om att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinlösningen.

6.3 Hållbarhet

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

3 år.

Insulin som har fyllts på i pumpbehållaren kan därefter användas under 2 veckor.

Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Läkemedlet kan förvaras under maximalt fyra veckor vid högst 25 °C och ska skyddas från direkt värme och ljus.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Förvara inte Insuman Infusat intill frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

10 ml lösning i en injektionsflaska (typ 1 av ofärgat glas) med en kapsyl med fläns (aluminium), en propp (klorbutylgummi (typ 1)) och ett avtagbart lock (polypropylen).

Förpackningar med 3 injektionsflaskor finns tillgängliga.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Insuman Infusat får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och om den har ett vattenliknande utseende.

För användning i en insulinpump fylls Insuman Infusat lösning i injektionsflaska på i pumpens sterila behållare. Behållaren får endast användas en gång.

Innan Insuman Infusat sätts in i insulinpump måste det förvaras i rumstemperatur under 1 - 2 timmar. Luftbubblor måste avlägsnas ur injektionsflaskan innan infusionen påbörjas (se bruksanvisning för pumpen).

Om infusionspumpen inte fungerar som den ska, kan lösningen dras upp ur cylinderampullen in i en injektionsspruta (lämplig för insulin med 100 IE/ml) och injiceras.

Insuman Infusat får ej användas i peristaltiska pumpar med silikonslangar. Se vidare i den tekniska manualen beträffande kontraindikationer vad avser användning av insulinpumpar.

Man måste komma ihåg att neutralt regularinsulin fälls ut vid ett pH på ca. 4,5 - 6,5.

För att undvika felmedicinering av humaninsulin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/053

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för senast förnyade godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 400 IE (vilket motsvarar 14 mg) humaninsulin*.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 4000 IE insulin. En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin.

Insuman Implantable är en neutral insulinlösning (normalinsulin).

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning (infusion).

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Insuman Implantable är indicerad för behandling av vuxna patienter med diabetes mellitus typ 1 som inte kan kontrolleras med subkutan insulinterapi (inklusive pump), som uppvisar frekvent, på annat sätt oförklarlig svår hyperglykemi och/eller hypoglykemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Förskrivning av detta läkemedel är begränsad till sjukvårdsinrättningar som har certifierats av Medtronic efter att ha fått tillräcklig utbildning i användningen av Medtronics implanterbara MiniMed Pump.

Användning av Insuman Implantable ska kontrolleras av en läkare med erfarenhet av diabetes och kompetens i att använda intraperitonealt insulin.

Dosering

Önskad blodsockernivå och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och avpassas med hänsyn till patientens diet, fysiska aktivitet och livsstil. Frekventa justeringar av insulindoser under noggrann medicinsk kontroll krävs ofta under flera veckor efter pumpimplantationen.

Pumpen är inte ansluten till en blodsockermätare. Patienter uppmanas därför till att utöva god egenvård av sin diabetes och testa sitt blodsocker minst fyra gånger dagligen för att upptäcka eventuella fel på pumpen, följa glykemisk kontroll och bestämma nödvändiga insulindoser.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindosering (doser och tidpunkt). En del av den dagliga insulindosen ("basaldos") infunderas kontinuerligt av den implanterbara pumpen och den återstående delen av den dagliga dosen administreras av patienten med samma pump, som en bolusdos före

respektive måltid. Det basala metabola behovet är vanligen 40-60% av det totala dagliga insulinbehovet. Förändringar i basnivåerna och bolusdoser styrs med hjälp av en liten enhet som kan bäras i handen (Personal Pump Communicator (PPC)) som kommunicerar med pumpen via radiovågor. Den detaljerade bruksanvisningen om den implanterbara pumpen, dess funktioner och nödvändiga säkerhetsåtgärder beskrivs i läkarens manual som medföljer pumpen.

Tid för påfyllning av insulinpumpen

Påfyllningsproceduren av insulin bör utföras var 40-45:e dag. Tiden mellan två påfyllningsprocedurer bör inte överstiga 45 dagar beroende på hållbarheten för det använda insulinet. Patienter kan behöva mer frekvent påfyllning beroende på deras insulinbehov.

Byte till Insuman Implantable

Dosanpassning kan krävas vid byte från ett insulinpreparat till ett annat. Detta gäller till exempel vid byte från:

- ett insulin med animaliskt ursprung (särskilt ett bovint insulin) till humaninsulin,
- ett humaninsulin till ett annat,
- behandling med enbart vanligt insulin till behandling med ett längre verkande insulin. Behovet av att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter överföringen. Alternativt kan behovet även uppkomma gradvis under en period av flera veckor.

Efter bytet från ett insulin av animaliskt ursprung till humaninsulin kan dosminskning bli nödvändig särskilt för patienter som:

- redan har relativt låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas vid övergången och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin, ska övergången övervägas att ske under medicinsk kontroll på sjukhus eller under liknande former.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till ökad insulinkänslighet, som leder till ett minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex:

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga. Därför har säkerhet och effekt av Insuman Implantable (intraperitoneal användning) inte fastställts hos barn. För patienter som inte uppnått vuxen ålder är Insuman Implantable kontraindicerat (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Administreringssätt

Insuman Implantable ska endast användas i Medtronic MiniMed implanterbara pump. Insuman Implantable är för intraperitoneal användning. Andra administreringssätt (t ex injicering) är kontraindicerat.

Insuman Implantable har utformats enbart för intraperitoneal användning med Medtronic MiniMed implanterbara pump som avger insulin direkt in i bukhålan. Pumpen tillhandahålls av Medtronic MiniMed.

Insuman Implantable får inte användas med några andra pumpar (yttre eller implanterbara) än Medtronic MiniMed implanterbara pump eller med andra medicintekniska produkter inklusive sprutor (se avsnitt 6.6).

Påfyllning av pumpen

Påfyllning av pumpen ska genomföras med steril teknik och detta bör ske på de sjukvårdsinrättningar som har certifierats av Medtronic. Påfyllning av reservoaren får endast utföras av utbildad och kvalificerad personal i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls av pumptillverkaren. Sjukvårdsinrättningens standardiserade sterila operativa rutiner för hudpreparering måste följas för att undvika mikrobiell kontamination och infektion. Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering och för låg tillförsel av insulin. Flaskorna av insulin ska tas ut från kylskåpet och förvaras i rumstemperatur i minst 4 timmar, men inte längre än 24 timmar, före användning. Flaskorna ska då förvaras i den yttre förpackningen för att skyddas mot ljus. Insulinlösningen måste därefter avluftas enligt den avluftsprocedur som beskrivs i läkarens manual.

I denna påfyllningsprocedur måste resterande insulin avlägsnas från pumpen och pumpen fyllas med nytt insulin. Reservoaren fylls helt (ca 15 ml eller 6000 enheter av Insuman Implantable), oberoende av patienternas behov. Kvarvarande insulin och nytt insulin måste vägas. Vikterna ska noteras för beräkning av noggrannhetskriteriet för påfyllningen. För vidare information om hantering se avsnitt 6.6 och anvisningarna i läkarens manual.

Sköljning av pumpen

Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering och för låg tillförsel av insulin.

En sköljningsprocedur med användning av 0,1 M natriumhydroxidlösning genomförs för att lösa upp insulinavlagringar i pumpreservoaren, pumpmekanismen och kateterns sidoöppning. Det rekommenderas att utföra sköljningsproceduren var 6:e månad.

Sköljning av pumpen kan utföras tidigare, till exempel om för låg insulintillförsel konstateras under en påfyllningsprocedur eller misstänks på grund av otillräcklig blodsockerkontroll. Det måste kontrolleras om problemet beror på pumpen eller katetern.

- Om den för låga tillförseln av insulin orsakas av kateterocklusion, kan kateterns sidoport spolas med 5-10 ml steril sköljbuffertlösning.
- Om den för låga tillförseln av insulin orsakas av problem med pumpen bör en sköljningsprocedur utföras.

För vidare information om hantering se avsnitt 6.6 och anvisningarna i läkarens manual.

Insuman Implantable är en högkoncentrerad insulinberedning

Insuman Implantable innehåller 400 internationella enheter insulin per ml.

Etiketten på insulinflaskan ska kontrolleras före användning för att se till att det är rätt sorts insulin för den avsedda administreringsvägen.

Patienten ska informeras om den höga koncentrationen av insulin i Insuman Implantable (400 IE/ml) jämfört med andra insuliner i flaskor eller cylinderampuller (oftast 100 IE/ml).

Blandning av insulin

Insuman Implantable får inte blandas med annat insulin eller med insulinanaloger.

4.3 Kontraindikationer

Insuman Implantable

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Andra administreringssätt (t ex injicering).

Medtronic MiniMed Implanterbara Pump

Överkänslighet mot titanlegering, polysulfon eller silikonmaterial som ingår i komponenterna i pumpen.

Användning av andra insulinpreparat i Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Användning hos pediatrika patienter på grund av pumpens stora storlek (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Implantation av pumpen hos patienter som bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot) (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Medtronic MiniMed implanterbara pump ska inte implanteras i patienter med medicinska eller psykiska tillstånd som ger svårighet i att göra programändringar för pumpen baserat på glukosvärden, eller att vidta lämpliga korrigerande åtgärder om problem uppstår i insulinpumpsystemet.

Patienter med en Medtronic MiniMed implanterbara pump måste få omfattande undervisning i användning av pumpen och nödvändiga åtgärder i händelse av sjukdom, hypoglykemi och hyperglykemi eller pumpfel. Patienten ska läsa och följa instruktionerna i patientmanualen som följer med infusionspumpen. För vidare information om hantering se avsnitt 6.6.

Medicinsk avbildningsteknik

Patienter som förväntas behöva frekventa eller rutinmässiga MRI eller terapeutiskt ultraljud bör inte implanteras med Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Överkänslighet

Patienter som är överkänsliga mot Insuman Implantable och där inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och - om nödvändigt i - kombination med behandling mot allergi.

För patienter med allergi mot insulin av animaliskt ursprung rekommenderas ett intradermalt hudtest innan byte till Insuman Implantable, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas. Vid otillräcklig blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Kliniskt relevant oövertillförsel av insulin observerades inte under utvärderingen av en 4 årsperiod för Medtronic implanterbara MiniMed Pump, men detta utesluter inte möjligheten att det kan inträffa. I allvarliga fall av hypoglykemi, ska patienten omedelbart kontakta sin läkare med kompetens för att utföra pumputredningar, och pumpen bör kontrolleras av läkaren för att undersöka eventuell kateterocklusion, som kan leda till ackumulering av insulin med efterföljande frisättning av detta ackumulerade insulin (se avsnitt 6.6).

Under påfyllningsproceduren kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda

till hypoglykemi. Patienter måste informeras om att noggrant följa blodsockernivåerna på pumpens påfyllningsdagar (se avsnitt 6.6).

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter där hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till de omständigheter då varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
 - där hypoglykemi utvecklas gradvis,
 - som är äldre,
 - efter byte från insulin av animaliskt ursprung till humaninsulin,
 - som har en autonom neuropati,
 - som har haft diabetes länge,
 - som lider av psykisk sjukdom,
 - som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).
- Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetlöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, okända (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att minska risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Hyperglykemi

Det är känt att insulin kan bilda aggregat, fibriller och gelliknande strukturer när det utsätts för kemisk eller fysikalisk stress, t ex förhöjd temperatur och skakning. Detta kan ge obstruktion av den implanterbara pumpen och för låg tillförseln av insulin. Hyperglykemi, ketoacidosis eller koma kan utvecklas inom några timmar om det uppstår något fel på pumpsystemet. Så snart patienten märker en snabb ökning av blodsockret, som inte svarar på en bolusdos insulin, ska möjligheten till pumpobstruktion undersökas av en läkare med kompetens att utföra pumputredningar. Patienten bör korrigera kvarvarande hyperglykemi med en vanlig dos av subkutan insulin.

Sköljning av pumpen för att undvika för låg tillförsel av insulin

För att undvika för låg tillförsel av insulin som kan uppstå när insulinavlagringar ansamlas i pumpningsmekanismen inuti pumpen, rekommenderas att utföra en sköljningsprocedur var 6:e månad. Sköljning kan genomföras tidigare, till exempel när för låg tillförsel av insulin misstänks, baserat på en beräkning av påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85%. Felaktig för låg tillförsel av insulin

via Medtronic implanterbara MiniMed Pump kan resultera i en ökad daglig programmerad insulindos, svårighet att upprätthålla euglykemi, refraktär hyperglykemi och varaktig minskning av påfyllnadsnoggrannheten. Se avsnitt 6.6 och läkarens manual, som beskriver hur eventuella problem som kan ge för låg tillförsel av insulin kan diagnostiseras i pumpsystemet och hur det kan åtgärdas och förebyggas.

De flesta biverkningar associerade med Medtronic's implanterbara MiniMed Pump kan förhindras genom att läkare genomför sköljningsproceduren. Patienterna bör öva upp god egenvård av sin diabetes och kontrollera sitt blodsocker minst 4 gånger dagligen för att upptäcka och förhindra hyperglykemi och eventuell diabetisk ketoacidosis på grund av för låg tillförseln av insulin. Patienten har en viktig roll i att diagnostisera och korrigera hyperglykemi kopplat till problem med pumpens funktion. Skulle pumpens funktionprestanda förändras, kommer patienten att kunna detektera en förändring av blodglukosnivån. Om det skulle bli något fel på pumpen, ska patienterna alltid ha injektionshjälpmedel (spruta eller penna) tillgängligt och lämpligt insulin för subkutan injektion.

Resor

Medtronic MiniMed implanterbara pump är inte avsedd för användning på höjder över 2439 meter (8000 fot) eller på djup över 7,6 meter (25 fot). Användning av pumpen kan då ge för låg eller hög tillförsel av insulin. Patienter som bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot) får inte implanteras (se avsnitt 4.3).

Patienter som planerar att vara bosatta eller resa (annat färdmedel än trycksatta kommersiella flygplan) på höjder över 2439 meter (8000 fot) eller utövar dykning på djup över 7,6 meter (25 fot) ska informeras om vilka åtgärder som ska vidtas. Pumpreservoaren och sidoportkatetern måste tömmas på insulin och patienten måste själv administrera insulin genom subkutan injektion under hela resan och tills att pumpreservoaren återfylls.

Läkaren bör informera patienten om vad som behöver utföras vid eventuella resor, t ex vad som ska göras om pumpen inte fungerar, tillgång till insulin och möjlighet att ersätta insulin, och vem patienten ska kontakta i nödfall. Patienten bör också förse med alternativa sätt att tillgodose tillförseln av insulin, t.ex. förse patienten med 100 IE/ml insulin och injektionshjälpmedel för subkutana injektioner.

Infektion runt pumpen

Alla procedurer måste utföras under sterila förhållanden. För att undvika mikrobiell kontamination och infektion bör aseptisk hudpreparering utföras enligt sjukvårdsinrättningens vanliga sterila arbetsrutiner. Dessutom krävs profylaktiska antibiotiska åtgärder före och efter pumpimplantationen för att minska risken för infektion runt pumpen. Om detta inte följs kan det resultera i infektion och efterföljande explantation av pumpen (se avsnitt 4.8).

Huderosion

Den implanterbara pumpen kan erodera genom huden, vilket ger infektion av implantatstället och efterföljande pumpexplantation. Risken för huderosion vid pumpens implantationsställe kan minskas genom att välja ett lämpligt implantationsställe, upprätthålla god steril teknik under implantationen, profylaktisk antibiotikabehandling och genom att kontinuerligt bära en maggördel tills kapseln runt pumpen har bildats (ca 1 månad) (se avsnitt 4.8).

Onormal läkning

Onormal läkning kan uppstå vid det kirurgiska ingreppet efter implantation av pumpen. Detta kan minskas genom att kontinuerligt bära en maggördel tills kapseln har bildats (ca 1 månad) och minska patientens aktiviteter omedelbart efter implantation av pumpen.

Fokal leversteatos

Fokal leversteatos har observerats efter intraperitoneal administrering av insulin, när katetern var placerad mycket nära eller i leverkapseln. Fokal leversteatos verkar vara reversibel och utan klinisk betydelse efter avslutande av insulininfusion eller borttagande eller flyttning av peritonealkatetern (se avsnitt 4.8).

Antikroppar mot insulin

Antikroppar har rapporterats hos patienter efter behandling med Medtronic MiniMed implanterbara pump. Det är sannolikt att intraperitoneal administration av insulin orsakar bildning av antikroppar mot insulin. Förekomsten av sådana antikroppar mot insulin kan kräva justering av insulindosen för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi (se avsnitt 4.8).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ 1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater (mat eller dryck), även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks osv, och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av Insuman Implantable och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 6.6).

Pediatrik population

På grund av den implanterbara pumpens stora storlek, är användning av Insuman Implantable hos pediatrika patienter som inte nått vuxen ålder kontraindicerat (se avsnitt 4.2 och 4.3).

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För humaninsulin som administreras subkutant saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabarriären.

Säkerhetsprofilen för Insuman Implantable som administreras via intraperitoneal pump, har inte fastställts under graviditet.

Kvinnor i fertil ålder med implanterad pump, eller kandidater för implantation, bör informera läkaren om de planerar graviditet. Försiktighet bör iaktas vid förskrivning till gravida kvinnor. Insuman Implantable bör inte användas under graviditet, såvida inte tillståndet för kvinnan kräver behandling med Insuman Implantable.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Implantable kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner).

Patienter ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör det övervägas om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Frekvensen av denna reaktion varierar med patientpopulation och dosregim.

Lista med biverkningar i tabellform:

I en 6 månaders jämförande fas III-studie (HUBIN_L_05335) med Insuman Implantable administrerat via Medtronic implanterbara MiniMed Pump på 84 patienter i åldern 26 till 80 år (se avsnitt 5.1), och från klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml har följande biverkningar observerats.

Följande biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar som observerats i HUBIN_L_05335 studien med insulin human 400 IE/ml och klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml.

Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	hyperglykemi; hypoglykemi; Hypoglykemiska kramper; Hypoglykemisk medvetlöshet; ketos; Ödem		Natriumretention
Centrala och perifera nervsystemet	Hypoglykemisk koma		
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Lever och gallvägar			Fokal leversteatos (1)
(1) Biverkning som observerats med semisyntetiskt humaninsulin (400IE/ml)			

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Medtronic implanterbara MiniMed Pump i de två fas III studierna (se avsnitt 5.1).

Tabell 2: Biverkningar och produkttekniska klagomål relaterade till tillförselsystemet av insulin (inklusive biverkningar relaterade till implantationskirurgi och/eller underhåll av pumpen).

Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga
Infektioner och infestationer	Infektion vid implantationsstället (se avsnitt 4.4)
Magtarmkanalen	Buksmärtor Navelbråck
Hud och subkutan vävnad	Huderosion vid implantationsstället av pumpen (se avsnitt 4.4)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Enhetsocklusion; Smärta i anslutning till pumpens slang
Kirurgiska och medicinska procedurer	Medicintekniskt byte på grund av att enheten inte fungerar Blockering av enheten

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Anti-insulinantikroppar: Begränsade data från en klinisk prövning med intraperitoneal administrering av Insuman Implantable tyder inte på att förhöjda nivåer av insulinantikroppar vanligen är associerade med insulin antikroppssyndrom eller allvarliga biverkningar (se avsnitt 4.4).

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Lever och gallvägar

Fokal leversteatos har rapporterats hos några få patienter behandlade med semisyntetiskt humaninsulin, när katetern var placerad väldigt nära levern.

När kateterpetsen är fixerad i levernkapseln, är administrering av intraperitonealt insulin associerat med en ökad risk för fokal leversteatos (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

Läkaren måste programmera in särskilda begränsningar av den basala insulindoseringen, och mängd insulin i bolusdoser. Dessa begränsningar är nödvändiga för att få en viss kontroll över patientens möjlighet att programmera sin insulinbehandling och för att undvika risken för överdosering. Dessutom, om patienten försöker att tillföra mer än 2,5 gånger den programmerade mängden av maximal bolusdos inom perioden av en timme, kommer PPC att visa meddelandet "MAX PER TIMME OVERSKRIDA (HOURLY MAX EXCEEDED)" för att varna patienten. Detaljerade instruktioner om programmering av dessa begränsningar finns i läkarens manual.

I allvarliga fall av hypoglykemi, bör pumpen undersökas av den behandlande läkaren för eventuell kateterocklusion, vilket leder till ackumulering av insulin med efterföljande frisättning av detta ackumulerade insulin (se avsnitt 4.4 och 6.6).

Under en påfyllningsprocedur, kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda till hypoglykemi. Patienten måste informeras att noggrant övervaka blodsockernivåerna på påfyllningsdagar (se avsnitt 6.6).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, kortverkande. ATC-kod: A10AB01.

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukotransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Klinisk effekt och säkerhet

En enkelblindad randomiserad, 6 månaders kontrollerad klinisk studie (HUBIN_L_05335) utfördes för att utvärdera den kliniska effekten och säkerheten av Insuman Implantable jämfört med ett semisyntetiskt humaninsulin (400 IE/ml), administrerade via Medtronic implanterbara MiniMed Pump. Studien inkluderade 168 patienter med diabetes mellitus typ 1, som tidigare hade behandlats med det semisyntetiska humaninsulinet. Före den första pumpimplantation, hade 72,4% av dessa patienter behandlats med kontinuerlig subkutan infusion av insulin (CSII) och 17,8% genom subkutan multiinjektion. Orsaken till initieringen av kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (CIPII) var instabil diabetes hos 62,7%, hypoglykemi hos 29,2%, perifer insulinresistens hos 5,0% och hypoglykemi och instabil diabetes hos 3,1% av patienterna. Vid studiestarten, fick hälften av patienterna byta till Insuman Implantable, medan den andra hälften stod kvar på det semisyntetiska humaninsulinet. De primära effektmåten var förändring av HbA1c från baseline och noggrannhet av påfyllnaden av pumpen efter 4 påfyllningar (162 ± 21 dagar). Baserat på förändringen av HbA1c från baseline, var den glykemiska kontrollen hos patienter behandlade med Insuman Implantable liknande den hos patienter behandlade med semisyntetiskt humaninsulin (per protokoll population: -2,7 respektive -1,3; [95% CI: -3,9; 1,2] mmol/mol). Användning av Insuman Implantable i kontinuerlig intraperitoneal infusion resulterade dessutom i stabil glykemisk kontroll hos patienter med diabetes mellitus typ 1 (per protokoll population: genomsnittlig sänkning: -2,7 ± 7,3; [95% CI: -3,9; 1,2] mmol/mol) utan att öka risken för allvarlig hypoglykemi jämfört med semisyntetiskt humaninsulin (14,3% respektive 13,1%). Insuman Implantable administrerat i kontinuerlig intraperitoneal infusion motsvarade också semisyntetiskt humaninsulin vad gäller påfyllningsnoggrannhet över 4 påfyllningar (per protokoll population: medelvärdeskilnad: -3,15 ± 1,34; [95% CI: -5,81; -0,50]).

Det har också gjorts en 12 månaders öppen randomiserad kontrollerad studie (MIP 310) avsedd att utvärdera effekten av intraperitoneal insulinadministrering jämfört med subkutan insulinadministrering med avseende på glykemisk kontroll och frekvens av allvarlig hypoglykemi. Patienterna hade inte tidigare behandlats med intraperitonealt insulin, och det hade misslyckats att förbättra deras HbA1c med 3 månaders intensiv behandling med antingen multipla dagliga injektioner eller kontinuerlig subkutan insulininfusion. Medelvärdet för HbA1c vid baseline var 88,5 mmol/mol. Patienter i gruppen

som fick kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion fick det semisyntetiska humaninsulinet 400 IE/ml i 180 dagar följt av Insuman Implantable 400 IE/ml under ytterligare 180 dagar. Intraperitoneal administrering av insulin gav motsvarande resultat som subkutan administrering, vilket framgår av förändringen i HbA1c från baseline (för kontinuerlig intraperitoneal administrering: HbA1c vid dag 360 var $61 \pm 11,4$ jämfört med $65 \pm 8,4$ mmol/mol vid baseline, för subkutan administrering: HbA1c vid dag 360 var $66 \pm 9,5$ jämfört med $65 \pm 8,3$ mmol/mol vid baseline).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I litteraturen, beskrivs insulinets farmakokinetik generellt vara reproducerbar hos patienter med diabetes mellitus typ 1 som har kortsiktiga och långsiktiga kontinuerliga insulininfusioner intraperitonealt.

Kontinuerliga insulininfusioner intraperitonealt resulterar i tidigare, kortare och högre toppar av plasmafritt insulin än kontinuerlig subkutan insulininfusion hos patienter med diabetes mellitus typ 1 och typ 2. Kontinuerlig infusion via intraperitoneal och intravenös administrering (kombinerade data) resulterade i högre koncentrationer av plasmafritt insulin ($C_{\max}$ -värde) än multipla dagliga subkutana injektioner och kontinuerlig subkutan infusion av insulin via en yttre pump (kombinerade data) hos patienter med diabetes mellitus typ 1.

Samtliga resultat tyder på att kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion hos patienter med diabetes mellitus typ 1, jämfört med kontinuerlig subkutan insulininfusion och multipla dagliga injektioner, mer liknar farmakokinetiken som observerats för endogent insulin.

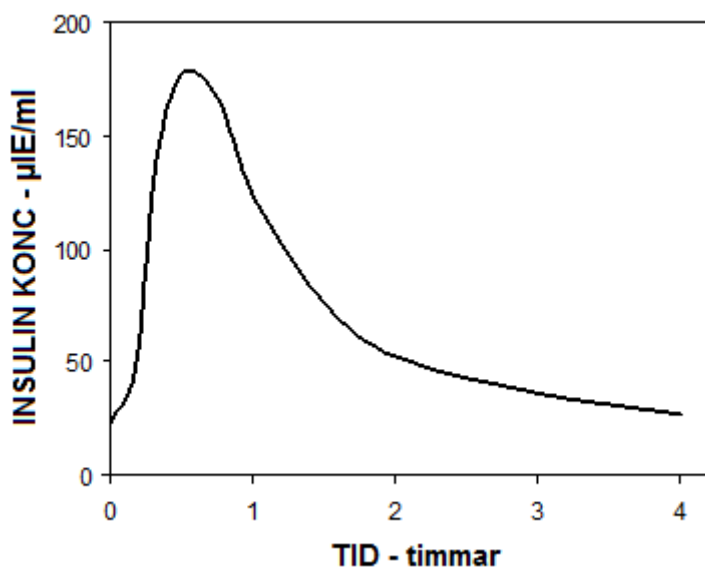
Födointag förväntas inte ha påverkan på $C_{\max}$, $T_{\max}$ och AUC-värden efter CIPII administrering.

I en fas III-studie (HUBIN_L_05335) för patienter med diabetes mellitus typ 1, bedömdes den farmakokinetiska profilen för Insuman Implantable efter intraperitoneal administrering av en bolusdos av insulin hos 10 patienter.

Absorption

Efter intraperitoneal administrering av Insuman Implantable 0,15 IE/kg, var medianvärdet för $T_{\max}$ 0,54 timmar och $C_{\max}$ i serum 210 ± 129 mikroIE/ml.

Den genomsnittliga farmakokinetiska profilen visas i figur 1.



Figur 1: Genomsnittlig farmakokinetisk profil för insulin i serum hos patienter med diabetes mellitus typ 1 efter en dos av 0,15 IE/kg Insuman Implantable.

Eliminering

Efter intraperitoneal administrering av 0,15 IE/kg Insuman Implantable, eliminerades insulin från serum med en halveringstid på 2,7 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten hos humaninsulin studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades.

Icke-kliniska studier som bedömer den potentiella toxiciteten av Insuman Implantable 400 IE/ml med intraperitoneal administrering har inte utförts. Emellertid har tre studier på råttor utförts för att utvärdera den potentiella toxiciteten av intraperitoneal administrering av humaninsulin. I en studie på råttor gavs via intraperitoneal injektion en singeldos med ett semisyntetiskt humaninsulin i koncentrationen 400 IE/ml och hjälpämnen identiska med Insuman Implantable 400 IE/ml. Inga kliniska symtom, makroskopiskt synliga förändringar eller irritation i bukhålan observerades. I en annan studie fick råttor också samma semisyntetiska insulin i infusion via en implanterad intraperitonealt osmotisk minipump i upp till 6 veckor. Ingen leversteatos observerades. I en tredje studie på råttor med diabetes, med administrering av ett annat humaninsulin, med en formulering som liknar Insuman, via en kateter fäst vid leverkapseln, visades att intraperitoneal administrering av hög lokal insulinkoncentrationen vid leverkapseln kan inducera reversibel fokal leversteatos.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol,
zinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
saltsyra (för pH-justering),
natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Att blanda insuliner

Insuman Implantable får inte blandas med annat insulin eller med insulinanaloger.

Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinlösningen.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Insulinets hållbarhet i pumpen

Upp till 45 dagar vid 37° C.

Medtronic MiniMed Implanterbara Pump kan fyllas på fram till utgångsdatumet för tillverkningsatsen av Insuman Implantable.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Insuman Implantable intill frysacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulinets hållbarhet i pumpen

För stabilitet under användning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av ofärgat glas (typ 1) försluten med en flänskapsyl av aluminium med avtagbart lock och tätande disk av klorbutylgummi.

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning.

Förpackningar med 1 eller 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen får endast användas om den är klar, färglös eller nästintill färglös och fri från synliga partiklar.

Insulinetiketten måste alltid kontrolleras före varje administrering för att undvika felmedicinering av Insuman Implantable och andra insuliner (se avsnitt 4.4).

Insuman Implantable får inte användas med några andra pumpar (yttre eller implanterbara) än Medtronic MiniMed implanterbara pump eller med andra medicintekniska produkter inklusive sprutor (se avsnitt 4.2).

Alla procedurer måste utföras under sterila förhållanden. För att undvika mikrobiell kontamination och infektion ska aseptisk hudpreparering utföras enligt sjukvårdsinrättningens vanliga sterila arbetsrutiner. Om detta inte följs kan det resultera i infektion runt pumpen och efterföljande explantation av pumpen (se avsnitt 4.4).

Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering av insulin och för låg insulintillförsel.

Flaskorna av insulin ska tas ut från kylskåpet och förvaras i rumstemperatur i minst 4 timmar men inte längre än 24 timmar före användning, för att säkerställa ytterligare effektiv avluftning genom att följa den procedur som beskrivs i läkarens manual. Flaskorna ska då förvaras i den yttre förpackningen för att skyddas mot ljus. Lyckas inte avluftning korrekt för alla vätskor kan det föras in luft i pumpen som orsakar aggregering av insulin och för låg insulintillförsel.

Påfyllning av pumpen

Pumpreservoaren lagrar cirka 6 000 enheter insulin och kräver en påfyllningsprocedur var 40-45:e dag på grund av hållbarhetsskäl av det insulin som används i pumpen eller tidigare baserat på patientens insulinbehov.

Denna procedur bör alltid planeras med patienten före PPC meddelanden "low reservoir" eller "empty reservoir".

Använd endast Insuman Implantable som är specifikt utformad för användning i Medtronic implanterbara MiniMed Pump för att fylla den sterila pumpreservoaren. Två flaskor av Insuman Implantable (2 x 10 ml) krävs för att helt fylla på pumpreservoaren och utesluta att luft kommer in i

pumpreservoaren under påfyllningsproceduren. Oanvänt insulin ska kasseras enligt lokala krav och inte återanvändas.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning (spruta och avstängningskran), påfyllningsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH ska användas med Insuman Implantable för att fylla pumpreservoaren.

Under en påfyllningsprocedur, ska aldrig påfyllningssprutkolven skjutas in för att fylla pumpen. När påfyllningsnålen sitter ordentligt på pumpens påfyllningsport, kommer undertrycket i pumpreservoaren att passivt dra insulinet upp från sprutan in i pumpreservoaren. Om det inte kommer in något insulin i pumpen kan det bero på att pumpreservoaren fortfarande är full.

Det kan också bero på att påfyllningsnålen inte sitter ordentligt i pumpens inloppsventil. Forcering av insulin i denna situation kan leda till oavsiktlig tillförsel av insulin till den subkutana vävnaden runt pumpens påfyllningsport. Under en påfyllningsprocedur, kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda till hypoglykemi. Patienter måste informeras om att noggrant övervaka blodsockernivåerna på påfyllningsdagar.

Under påfyllningsproceduren är det viktigt att fylla i journalen för påfyllnad samt beräkna påfyllningsnoggrannheten för att utvärdera systemets funktion. En beräknad påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85% indikerar att det skett en för låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos.

Detaljerade instruktioner gällande påfyllningsproceduren finns i läkarens manual.

För låg insulintillförseln jämfört med ordinerad dos

För låg insulintillförseln jämfört med ordinerad dos misstänks då:

- Patienten rapporterar en ökning av insulinanvändningen för att upprätthålla euglykemi. Detta kan verifieras genom att kontrollera daglig insulinanvändning på PPC vid varje besök
- Refraktär hyperglykemi inträffar.
- En påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85% beräknas under en påfyllningsprocedur.

Om för låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos upptäcks under en påfyllningsprocedur eller misstänkt på grund av otillräcklig blodsockerkontroll, måste utredning göras för att se om problemet beror på pumpen (dvs. pumpmekanismen har fastnat/återflöde) eller kateter (dvs. kateterocklusion). Mätning av slagvolymen testar pumpfunktionen och spolning av katetern testar om katetern är öppen. En slagvolym mellan 0,42-0,58 µl utan återflöde indikerar en kateterocklusion. Slagvolymvärden utanför detta intervall eller upptäckten av återflödet är tecken på problem med pumpen.

För låg insulintillförseln jämfört med ordinerad dos orsakat av kateterocklusion

För låg insulintillförseln jämfört med ordinerad dos orsakad av ocklusion i sidoportkatetern kan uppträda antingen plötsligt eller gradvis. Insulinanvändning och kliniska symtom kan vara identiska med de vid problem med pumpen. Dessutom kan bildandet av en biofilm över spetsen på sidoportkatetern orsaka latent hypoglykemi eftersom insulinet, programmerad över tiden, fastnat i biofilmen och frigörs först efter att en tillräcklig volym av insulin har ackumulerats. En sköljning av katetern bör göras för att rensa ocklusionen.

Katetern spolas med hjälp av 5-10 ml steril buffertlösning.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning (spruta och avstängningskran), påfyllningsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH ska användas med Insuman Implantable för att spola katetern.

Sköljningsproceduren av katetern ska endast utföras efter bekräftad mätning av slagvolymen. Om detta inte följs kan det orsaka permanenta skador på pumpen.

Under sköljningsproceduren av katetern drivs manuellt 13 enheter av insulin genom katetern och tillförs patienten. Patienten ska övervakas noggrant för eventuell hypoglykemi och vid behov administreras intravenöst glukos eller glykogen.

Efter sköljning och insulinpåfyllning av pumpen, kommer cirka 13 enheter av den sterila sköljbuffertlösningen att förbli i den distala delen av kateterns sidoöppning. Beroende på blodglukosvärdena måste en lämplig bolusdos programmeras för att ta bort den sterila sköljbuffertlösningen från katetern. Patientens blodsockernivåer måste kontrolleras minst var 15:e min efter sköljning. Patienten ska övervakas till blodsockernivån är stabil inom det normala området.

Om sköljningsproceduren inte lyckas, utförs vanligen ersättningskirurgi av katetern. Detaljerade instruktioner om sköljningsproceduren av kateterns sidoport finns i läkarens manual.

För låg insulintillförseln jämfört med ordinerad dos orsakat av problem med pumpen

En sköljningsprocedur av pumpen utförs för att häva detta tillstånd.

Syftet med denna procedur är att lösa insulinavlagringar inom pumpreservoaren, pumpmekanismen och kateterns sidoport med 0,1 M steril natriumhydroxidlösning som tillhandahålls av Medtronic MiniMed. Det rekommenderas att utföra sköljningsproceduren var 6:e månad eller när det bedöms nödvändigt enligt noggrannhetskriteriet för påfyllningen.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning, påfyllnadsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten, 0,1 M natriumhydroxid steril lösning tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH bör användas med Insuman Implantable för att skölja pumpen.

Om sköljningsproceduren inte lyckas återställa slagvolymen och korrekt tillförsel, behöver en förlängd sköljningsprocedur utföras.

Först efter en lyckad återställning av mätningen för slagvolymen kan katetern spolas med den sterila buffertlösningen och pumpen återfyllas med insulin.

Detaljerade anvisningar om sköljningsproceduren finns i läkarens manual.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 februari 1997

Datum för förnyat godkännande: 21 februari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Insuman (samtliga formuleringar förutom Insuman Implantable):

Receptbelagt läkemedel

Insuman Implantable 400 IE/ml:

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till

betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Följande villkor för godkännandet för försäljning hänvisar till Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvätska, lösning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra ett kontrollerat distributionssystem för Insuman Implantable 400 IE/ml lösning för infusion, för att säkerställa att läkemedlet endast är tillgänglig för sjukvårdsinrättningar med aktuell certifiering av Medtronic såsom att ha lämpliga lokaler och personal som fått adekvat utbildning i användning av Medtronic implanterbara MiniMed Pump och Personal Pump Communicator (PPC).

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att utbildningsprogram för sjukvårdsinrättningar innehåller följande huvudpunkter:

- Pumpens komponenter
- Urvalskriterier för patienter
- Varningar och försiktighet vid användning av en implanterbar pump
- Programmering av pumpen
- Påfyllningsprocedur
- Skölj- och spolningsprocedurer, mätning av slagvolym och pumpstyrning inklusive felsökning
- Larm och meddelande som visas av enheten, samt att vidta lämpliga åtgärder
- Igenkännande av tecken och symtom på för låg eller ingen tillförsel av insulin samt lämpliga åtgärder att vidta
- Igenkännande av tecken och symtom på allvarlig hypoglykemi och lämpliga åtgärder att vidta
- Utbildning för patienter och viktig information som patienterna måste vara medvetna om
- Säkerställa att varje patient får patientmanualen, patientens snabbguide den viktiga bruksanvisningen för Medtronic implanterbara MiniMed insulinpumpssystem och patientkortet med krisinformation
- Information om den riskhanteringsplanen, säkerhetsproblemen och riskminimeringsåtgärder
- Information om registret inklusive hur man gör, och betydelsen av att föra in patienter i det
- Kirurgiska aspekter av implantation

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att alla sjukvårdsinrättningar har adekvat tillhandahållits med följande i lämpligt nationellt språk:

- Produktresumé och bipacksedel
- Patientkort med krisinformation
- Den viktiga bruksanvisningen för Medtronic MiniMed implanterbara insulinpumpssystem. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att bruksanvisningen innehåller följande huvudbudskap:
 - Systemet kontrollerar inte ditt blodsocker; därför måste du **kontrollera ditt blodsocker minst 4 gånger per dag** enligt den metod och frekvens som rekommenderas av din läkare;
 - Du måste programmera bolusdoser och tillfälliga basalnivåer på din PPC;
 - Du måste byta ut 1.5V AA batteriet i PPC:n var 4:e vecka.
 - Var 40-45:e dag, behövs påfyllnad av insulin på sjukhuset.
 - Om du tror att pumpen har blivit skadad av vatten, under idrottsutövning, elektroterapi (hjärtdefibrillator), diagnostiskt ultraljud eller strålning (röntgen),

- behövs ett diagnostiskt test utföras på pumpsystemet.
- Du måste alltid bära med dig patientkortet med krisinformation.
- Du måste alltid ha med dig ett alternativt insulin och hjälpmedel att administrera det.
- Du måste bära med dig någon form av snabbverkande socker.
- Implanterbara insulinpumpssystem: Patientmanualen
- Implanterbara insulinpumpssystem: Läkarens manual
- Läkarens snabbguide om de viktigaste programmeringsfunktionerna
- Patientens snabbguide om de viktigaste programmeringsfunktionerna

Dessa materials innehåll ska vara mycket likt de mock-ups som finns i bilagorna för de närvarande godkända riskhanteringsplanen.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att alla patienter får utbildning i följande huvudpunkter rörande Insuman Implantable pum 400 IE/ml:

- Patienternas ansvar gällande insulinbehandling samt påfyllnadsfrekvens och underhåll av pumpen som beskrivs under huvudbudskapen i i bruksanvisningen;
- Utbildning om hur man ställer in pumpen med PPC:n;
- Genomförande av alla procedurer som krävs för en korrekt hantering och underhåll av Medtronic implanterbara MiniMed pump och PPC, inklusive sköljningsprocedurer och instruktioner för hur man hanterar meddelande, larm och rutinvarningar från PPC:n;
- Risken för kirurgiska och kliniska komplikationer och hur man förhåller sig vid uppkomsten av sådana komplikationer.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5ml och 10 ml INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intravenös användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast klar och färglös lösning ska användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/028 (1 injektionsflaska à 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 injektionsflaskor à 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 vial of 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 vials of 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Rapid 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning

Humaninsulin

Subkutan eller intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

10 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG/FÖR 40 IE/ml: 10 ml INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan eller intravenös användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR , OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast klar och färglös lösning ska användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/031 (1 injektionsflaska à 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 injektionsflaskor à 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Rapid 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning

Humaninsulin

Subkutan eller intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
3 cylinderampuller à 3 ml.
4 cylinderampuller à 3 ml.
5 cylinderampuller à 3 ml.
6 cylinderampuller à 3 ml.
9 cylinderampuller à 3 ml.
10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Rapid cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast klar och färglös lösning ska användas. Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan), ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/085 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Rapid

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML FÖRFYLLED PENNA SOLOSTAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast klar och färglös lösning ska användas.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning, ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/140 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Rapid SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5 ml och 10 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/033 (1 injektionsflaska à 5 ml)

EU/1/97/030/034 (5 injektionsflaskor à 5 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Basal 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/FÖR 40 IE/ml: 10 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/036 (1 injektionsflaska à 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 injektionsflaskor à 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Basal 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Basal cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan) ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/086 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML INJEKTIONSPENNA SOLOSTAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/146 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Basal SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension
Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

15% löst insulin, 85% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/038 (1 injektionsflaska à 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 injektionsflaska à 5 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Comb 15 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Humaninsulin

15% löst insulin, 85% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Comb 15 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan) ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/087 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 15

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskildapennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML FÖRFYLLED PENNA SOLOSTAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

15% löst insulin, 85% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/152 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/ 153 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/ 154 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/ 155 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/ 156 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/ 157 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 15 SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5 ml INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

25% löst insulin, 75% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/043 (1 injektionsflaska à 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 injektionsflaskor à 5 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 25 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/10 ML INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

25% löst insulin, 75% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/046 (1 injektionsflaska à 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 injektionsflaskor à 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Comb 25 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Humaninsulin

25% löst insulin, 75% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Comb 25 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan) ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/088 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 25

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG/3 ML FÖRFYLLED PENNA SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

25% löst insulin, 75% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/158 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5 ml och 10 ml INJEKTIONSFLASKA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

30% löst insulin, 70% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/ 170(1 injektionsflaska à 5 ml)

EU/1/97/030/ 171(5 injektionsflaskor à 5 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Comb 30 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Humaninsulin

30% löst insulin, 70% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Comb 30 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan) ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/172 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 30

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML FÖRFYLLED PENNA SOLOSTAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

30% löst insulin, 70% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med gradvis insättande effekt och lång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/190 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/FÖR 100 IE/ml: 5 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

50% löst insulin, 50% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och medellång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 5 ml.

5 injektionsflaskor à 5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/048 (1 injektionsflaska à 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 injektionsflaskor à 5 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Comb 50 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/FÖR 40 IE/ml: 10 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

Humaninsulin

50% löst insulin, 50% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 40 IE (1,4 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och medellång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml.

5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionsflaska kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/051 (1 injektionsflaska à 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 injektionsflaskor à 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Comb 50 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/3 ML CYLINDERAMPULL****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull

Humaninsulin

50% löst insulin, 50% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och medellång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Insuman Comb 50 cylinderampuller ska endast användas tillsammans med pennorna KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla dessa pennor att vara marknadsförda i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad cylinderampull kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning (i pennan) ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade cylinderampuller:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/089 (3 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 cylinderampuller à 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 cylinderampuller à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insuman Comb 50

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TEXT SOM SKA FRAMTRÄDA PÅ ALUMINIUMFOLIE SOM ANVÄNDS FÖR ATT FÖRSEGLA DEN GENOMSKINLIGA PLASTFICKAN INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter att ha stoppat in en ny cylinderampull:

Du måste kontrollera att din insulinpenna fungerar som den ska innan du injicerar den första dosen. Se efter i din instruktionsbok för insulinpennan för ytterligare detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR CYLINDERAMPULL ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN YTTREKARTONG/3 ML FÖRFYLLED PENNA SOLOSTAR

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna

Humaninsulin

50% löst insulin, 50% kristallisk protamininsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

Insulin med snabbt insättande effekt och medellång duration.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.

3 injektionspennor à 3 ml.

4 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

6 injektionspennor à 3 ml.

9 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Blandas väl.

Använd endast injektionsnålar som är godkända för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjad injektionspenna kan användas upp till 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C och skyddas mot direkt värme och ljus. Under användning ska den inte kylförvaras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Injektionspennor ej under användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/164 (3 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 injektionspennor à 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 injektionspennor à 3 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSPENNA ETIKETT SOLOSTAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG/10 ML INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 100 IE (3,5 mg) humaninsulin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fenol, zinkklorid, trometamol, glycerol, poloxamer 171, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
3 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning. För användning i insulinpumpar som är lämpliga för insulin innehållande 100 IE/ml.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast klar och färglös lösning ska användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor:
Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/053

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insuman Infusat 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning

Humaninsulin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG / 10 ml INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Insuman Implantable 400 IE/ml infusionsvätska, lösning

Humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS (ER)

En ml innehåller 400 IE humaninsulin (motsvar 14 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fenol, zinkklorid, trometamol, glycerol, poloxamer 171, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning

4000 IE/10 ml

1 injektionsflaska

5 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Använd endast med Medtronic implanterbara MiniMed Pump.

Injektionsflaska för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Intraperitoneal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

OBSERVERA INSULINET S HÖGA STYRKA

Endast klar och färglös lösning ska användas.

Insulin med snabbt insättande effekt och kort duration.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

I pumpen är läkemedlet stabilt i 45 dagar vid 37°C

Pumpen kan fyllas på fram till utgångsdatumet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARA AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/97/030/202 (1 injektionsflaska à 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 injektionsflaskor à 10 ml)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till att inte inkludera punktskrift accepterad.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insuman Implantable 400 IE/ml infusion

Humaninsulin

Intraperitoneal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Används endast med Medtronic MiniMed implanterbara Pump.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

4000 IE/10 ml

6. ÖVRIGT

HÖG STYRKA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Rapid 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid
3. Hur du använder Insuman Rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Rapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman är och vad det används för

Insuman Rapid innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid.

Insuman Rapid används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insuman Rapid kan även användas för behandling av hyperglykemisk koma (koma orsakad av för högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker), samt för att kontrollera blodsockret före, under och efter operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid

Använd inte Insuman Rapid

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Rapid. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om du är allergisk mot detta läkemedel eller till insuliner av animaliskt ursprung, tala med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Rapid). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Åter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ-1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Rapid

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån, (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom. acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),

- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
 - klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
 - litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).
- Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Rapid med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Rapid hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Rapid

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkaren eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Rapid per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Rapid.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Rapid injiceras under huden 15 - 20 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Rapid är en lösning för injektion under huden eller, under särskilda omständigheter, i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Insulinadministrering i en ven, t ex för att behandla allvarlig hyperglykemi och ketoacidosis, kräver erfarenhet och speciella säkerhetsåtgärder. Med anledning av detta bör det göras på sjukhus.

Använd inte Insuman Rapid i insulinpumpar - särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel. Använd det inte heller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Rapid innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insuman Rapid får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och har en vattenliknande konsistens.

Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom med humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Rapid kan blandas med alla humaninsulinpreparat **FUTOM** de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller **INTE** blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör Insuman Rapid dras upp i injektionssprutan före det andra insulinet. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Rapid

- Har du **injicerat för mycket Insuman Rapid** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Rapid

- Har du **hoppat över en dos Insuman Rapid** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Rapid

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Rapid utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Rapid förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande.

Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem

Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention

- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfällig störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad på injektionsstället, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Rapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Rapid nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Rapid

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Rapid innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Rapid”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Rapid utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Rapid är en klar och färglös lösning för injektion utan synliga fasta partiklar och med en vattenliknande konsistens.

Insuman Rapid finns i injektionsflaskor innehållande 5 ml lösning för injektion (motsvarande 500 IE) eller 10 ml lösning för injektion (motsvarande 1000 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml eller 10 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du har inte injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,

- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Rapid 40 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid
3. Hur du använder Insuman Rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Rapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för

Insuman Rapid innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin ("human insulin").

Insuman Rapid är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid.

Insuman Rapid används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insuman Rapid kan även användas för behandling av hyperglykemisk koma (koma orsakad av för högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker), samt för att kontrollera blodsockret före, under och efter operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid

Använd inte Insuman Rapid

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Rapid. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung, tala med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Rapid). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Rapid

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån, (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare, (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid, (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater, (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Rapid med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Rapid hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Rapid

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Rapid per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Rapid.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Rapid injiceras under huden 15 - 20 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Rapid är en lösning för injektion under huden, undantagsvis i en ven (blodkärl).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Insulinadministrering i en ven, t ex för att behandla allvarlig hyperglykemi och ketoacidosis, kräver erfarenhet och speciella säkerhetsåtgärder. Med anledning av detta bör det göras på sjukhus.

Använd inte Insuman Rapid i insulinpumpar - särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel. Använd det inte heller i peristaltiska pumpar med silikonlangar.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Rapid innehåller 40 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insuman Rapid får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och har en vattenliknande konsistens.

Skaka inte injektionsflaskan kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Rapid kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör Insuman Rapid dras upp i injektionssprutan före det andra insulinet. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Rapid

- Har du **injicerat för mycket Insuman Rapid** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Rapid

- Har du **hoppat över en dos Insuman Rapid** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Rapid

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Rapid utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Rapid förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfällig störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) är sällsynta. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Rapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Rapid nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackningen skyddad från direkt värme (t ex. bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Använd inte injektionsflaskan efter denna tidsperiod. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration Insuman Rapid

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Rapid innehåller 40 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Rapid”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Rapid utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Rapid är en klar och färglös lösning för injektion utan synliga fasta partiklar och med en vattenliknande konsistens.

Insuman Rapid finns i injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning (400 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/België/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireand Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du har inte injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,

- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetelslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Rapid 100 IE/ml, injektionsvätska, lösning i en cylinderampull humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid
3. Hur du använder Insuman Rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Rapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för

Insuman Rapid tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid.

Insuman Rapid används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid

Använd inte Insuman Rapid

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Rapid i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Rapid

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med din läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Rapid). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Rapid

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Rapid med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Rapid hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Rapid

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Rapid per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Rapid.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Rapid injiceras under huden 15 - 20 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Rapid är en vätska för injektion under huden.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Använd inte Insuman Rapid i insulinpumpar - särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel. Använd det inte heller i peristaltiska pumpar med silikonslangar.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Rapid i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman Rapid cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan.

Titta på cylinderampullen innan du använder den. Den får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och har en vattenliknande konsistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

- Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.
- Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen.
- Blanda inte insulin med några andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Rapid

- Har du **injicerat för mycket Insuman Rapid** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Rapid:

- Har du **hoppat över en dos Insuman Rapid** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Rapid

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Rapid utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Rapid förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Rapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används utgångsdatumet som står på kartongen och cylinderampullen efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Rapid nära frysfacket eller kylklamp.
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampull under användning får ej förvaras i kylskåp.
Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Rapid

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Rapid innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är : metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnena i Insuman Rapid”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Rapid utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Rapid är en klar och färglös lösning för injektion utan synliga fasta partiklar och med en vattenliknande konsistens.

Insuman Rapid finns i cylinderampuller innehållande 3 ml lösning (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du äter inte tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande: Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Rapid SoloStar, förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid
3. Hur du använder Insuman Rapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Rapid förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Rapid är och vad det används för

Insuman Rapid innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk SoloStar.

Insuman Rapid används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Rapid

Använd inte Insuman Rapid

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Rapid i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Rapid. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med din läkare om du är allergisk mot det här läkemedlet eller mot insulin av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Rapid). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Rapid

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos) ,
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma,
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Rapid med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Rapid hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,

- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Rapid

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Rapid per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Rapid.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Rapid injiceras under huden 15 - 20 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Rapid är en lösning för injektion under huden.

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Rapid i en förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom Bruksanvisning för SoloStar bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Kontrollera cylinderampullen före användning av injektionspennan. Använd inte Insuman Rapid om du upptäcker partiklar i den. Använd bara Insuman Rapid om lösningen är klar, färglös och vattenliknande.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Rapid SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Rapid

- Har du **injicerat för mycket Insuman Rapid** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Rapid

- Har du **hoppat över en dos Insuman Rapid** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Rapid

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Rapid utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Rapid förväxlas med andra insuliner.

4. Eventella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Rapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte injektionspennan efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Rapid

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Rapid innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Rapid utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Rapid är en klar och färglös lösning för injektion utan synliga fasta partiklar och med en vattenliknande konsistens.

Insuman Rapid tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar innehållande 3 ml lösning (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi România SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för **högt (hyperglykemi)** har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,

- du äter inte tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Rapid").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska tala med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.

4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Rapid SoloStar injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

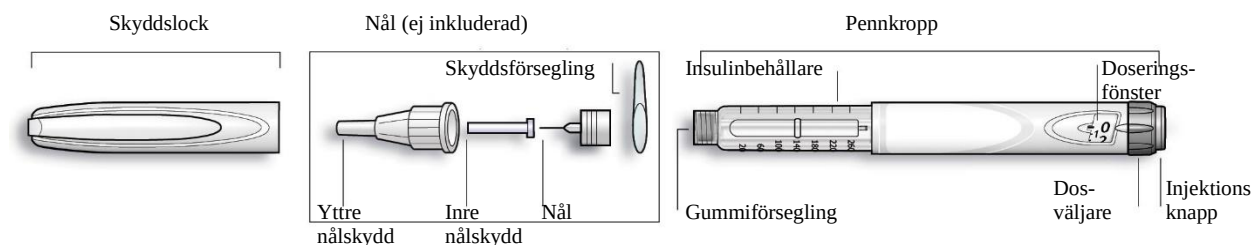
Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din Solostar. Om du inte kan använda SoloStar eller förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iakttas av denne för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

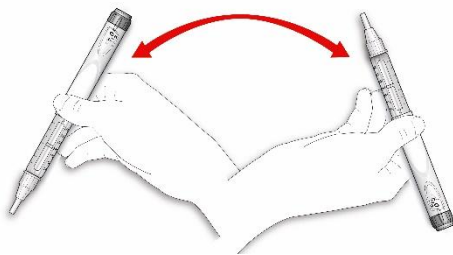
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

Om du använder ett klart insulin (Insuman Rapid) så ska du inte använda denna penna om insulinet är grumligt, färgat eller innehåller partiklar.



Steg 2. Sätt fast nålen

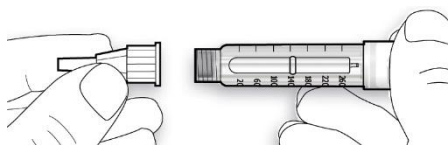
Använd alltid en ny, steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och möjlig igentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

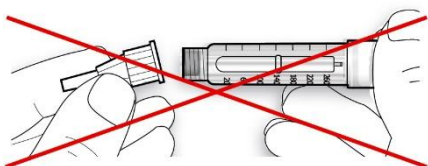
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

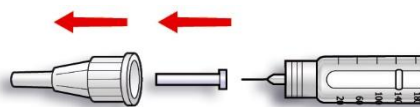
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.

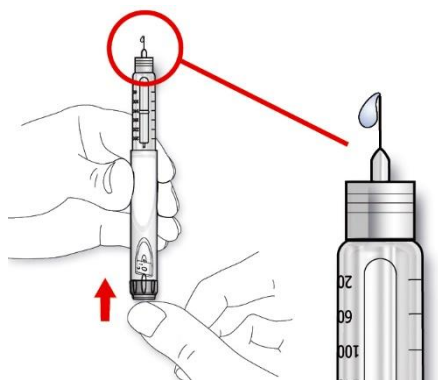


Spåra Kasta

C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

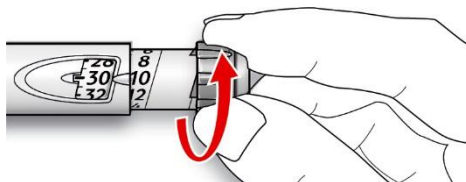
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Välj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

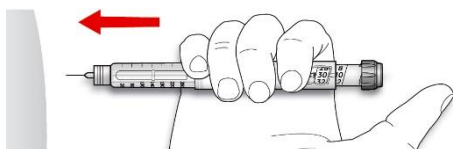


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

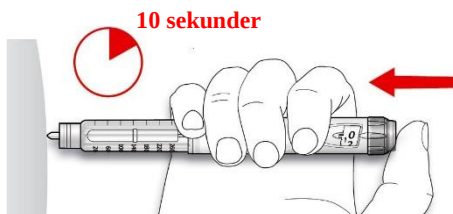
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulindosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal
3. Hur du använder Insuman Basal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Basal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för

Insuman Basal innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Basal är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid. Insulinet förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.

Insuman Basal används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal

Använd inte Insuman Basal

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Basal.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med din läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Basal). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Åter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Basal

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande)
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),

- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazepam).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
 - klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
 - litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).
- Pentamidin (används för att behandla vissa parasitösa infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Basal med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Basal hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Rapid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin Basal

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Basal per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Basal.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Basal injiceras under huden 45 - 60 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Basal är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Basal i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Injicera inte Insuman Basal i en ven (ett blodkär). Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Basal innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel förutom humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Basal kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsulinpreparat. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Basal. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Basal

- Har du **injicerat för mycket Insuman Basal** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Basal

- Har du **hoppat över en dos Insuman Basal** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Basal

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Basal utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Basal förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar. Frekvensen av dessa reaktioner kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrist.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Basal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Basal nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Basal

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Basal innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av beståndsdelarna i Insuman Basal”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Basal utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Basal en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Basal finns i injektionsflaskor innehållande 5 ml suspension för injektion (motsvarande 500 IE) eller 10 ml suspension för injektion (motsvarande 1000 IE).

Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml eller 10 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du äter inte tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),

- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klabbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Basal 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal
3. Hur du använder Insuman Basal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Basal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för

Insuman Basal innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Basal är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid. Insulinet förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.

Insuman Basal används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. INNAN DU ANVÄNDER INSUMAN BASAL

Använd inte Insuman Basal

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Basal.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Basal). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Basal

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Basal med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Basal hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Basal

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Basal

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Basal per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Basal.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Basal injiceras under huden 45 - 60 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Basal är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Basal i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Injicera inte Insuman Basal i en ven (ett blodkär). Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Basal innehåller 40 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom med humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Basal kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Basal. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Basal

- Har du **injicerat för mycket Insuman Basal** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Basal

- Har du **hoppat över en dos Insuman Basal** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Basal

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Basal utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Basal förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem:**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) är sällsynta. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Basal ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Basal nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackningen skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Basal

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Basal innehåller 40 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under "Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Basal"), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Basal utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Basal en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor

Insuman Basal finns i injektionsflaskor innehållande 10 ml suspension (400 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändraes senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,

- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetelslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Åt sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Basal 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal
3. Hur du använder Insuman Basal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Basal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för

Insuman Basal innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Basal är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid. Insulinet förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.

Insuman Basal används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Innan du använder Insuman Basal

Använd inte Insuman Basal

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Basal i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Basal.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Basal). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Basal

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klorzapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Basal med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådgör du med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Basal hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Basal

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Basal

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Basal per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Basal.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Basal injiceras under huden 45 - 60 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Basal är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Basal i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Basal i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman Basal cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan. Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan det sätts in i injektionspennan. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen (isatt) fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen. En ny cylinderampull med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrast. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

- Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.
- Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen.
- Blanda inte insulin med några andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Basal

- Har du **injicerat för mycket Insuman Basal** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Basal

- Har du **hoppat över en dos Insuman Basal** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Basal

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Basal utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Basal förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

Natriumretention

- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- **Hud och allergiska reaktioner**

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- **Antikroppar mot insulin**

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Basal ska förvaras

Förvaradetta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Basal nära frysfacket eller kylklamp. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampull under användning (i insulinpennan) eller medförd som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampullen under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Basal

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Basal innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Basal”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Basal utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Basal en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flager.

Insuman Basal finns i cylinderampuller innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi**-I kroppen**

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren
Insuman Basal SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna
humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Basal SoloStar förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal
3. Hur du använder Insuman Basal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Basal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Basal är och vad det används för

Insuman Basal innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Basal är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid. Insulinet förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk SoloStar.

Insuman Basal används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Basal

Använd inte Insuman Basal

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighetsmått

Insuman Basal i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Basal.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med din läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Basal). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Basal

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),

- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klorzapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Basal med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Basal hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Basal

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Basal

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Basal per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Basal.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Basal injiceras under huden 45 - 60 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Basal är en lösning (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Basal i en ven (blodkär).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Basal i förfylld injektionspena ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för SoloStar" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionsspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkuler.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionsspennan. En ny injektionsspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionsspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Basal SoloStar, förfylld injektionsspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Basal

- Har du **injicerat för mycket Insuman Basal** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Basal

- Har du **hoppat över en dos Insuman Basal** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Basal

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Basal utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Basal förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- **Reaktioner på injektionsstället**

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- **Nässelutslag på injektionsstället** (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- **Natriumretention**
- **Ögonreaktioner**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- **Hud och allergiska reaktioner**

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Basal ska förvaras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspenna under användning får ej förvaras i kylskåp.

Därefter ska injektionspennan inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Basal

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Basal innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Basal), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Basal utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Basal en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Basal tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar, innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,

- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Basal").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Basal SoloStar injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

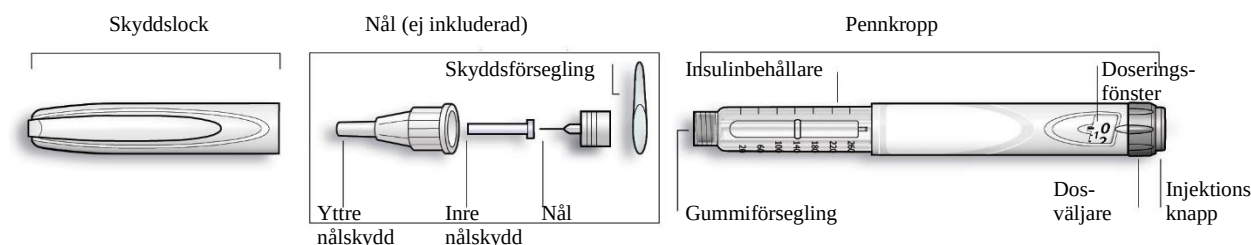
Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din Solostar. Om du inte kan använda SoloStar eller förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iakttas av denne för att undvika olyckshändelser med sticksador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

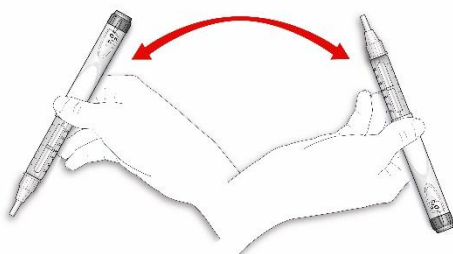
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insumanblandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionsspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

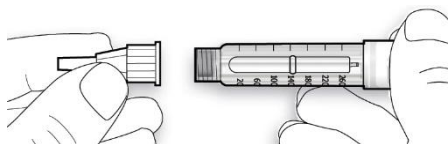
Använd alltid en ny, steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och möjlig igentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

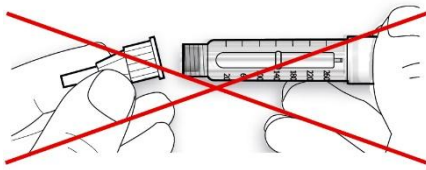
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

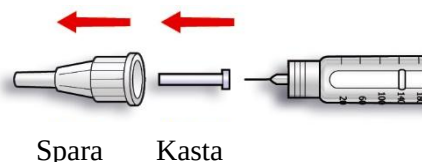
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



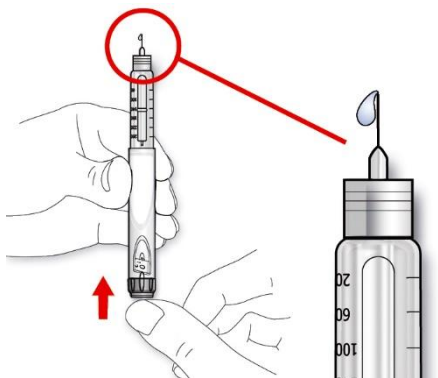
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

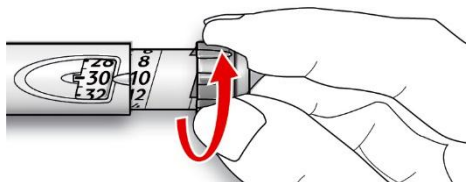
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Välj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

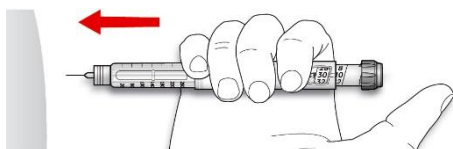


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

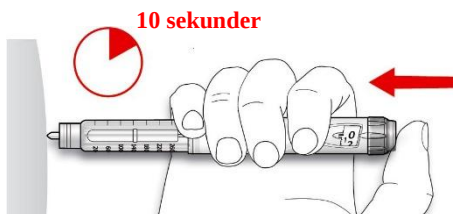
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 15 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15
3. Hur du använder Insuman Comb 15
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 15 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 15 är och vad det används för

Insuman Comb 15 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid.

Insuman Comb 15 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15

Använd inte Insuman Comb 15

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 15.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 15). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva stor extra omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 15

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 15 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 15 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir .

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 15

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Comb 15

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 15 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 15.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 15 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 15 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 15 i en ven (blodkärl).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Injicera inte Insuman Comb 15 i en ven (ett blodkärl). Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 15 innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 15 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 15. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 15

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 15** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 15

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 15** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 15

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 15 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 15 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störasynförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i **bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 15 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 15 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 15

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 15 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 15% upplöst i vatten; resterande 85% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 15”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 15 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 15 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 15 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 5 ml suspension (500 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram) Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren
Insuman Comb 15 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull
humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 15 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15
3. Hur du använder Insuman Comb 15
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 15 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Insuman Comb 15 och vad används det för

Insuman Comb 15 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid.

Insuman Comb 15 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15

Använd inte Insuman Comb 15

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Injicera inte Insuman Comb 15 i en ven (ett blodkärl). Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 15 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 15. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 15). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodssockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 15

Vissa läkemedel påverkar blodssockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodssockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodssockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodssockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazepam).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 15 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder ett läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 15 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 15

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Comb 15

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 15 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 15.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 15 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 15 är en vätska (suspension) för injektion under huden

Injicera ALDRIG Insuman Comb 15 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Comb 15 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna . Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod. För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan. Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan det sätts in i injektionspennan. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen (isatt) fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen. En ny cylinderampull med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

- Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.
- Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen.
- Blanda inte insulin med andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 15

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 15** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 15

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 15** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 15

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 15 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 15 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)
- **Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data) Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), all kraftig svullnad i svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ska Insuman Comb 15 förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 15 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampull under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 15

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 15 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 15% upplöst i vatten; resterande 85% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnena i Insuman Comb 15”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 15 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 15 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 15 finns tillgängligt i cylinderampuller innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Comb 15 SoloStar, förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 15 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15
3. Hur du använder Insuman Comb 15
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 15 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 15 är och vad det används för

Insuman Comb 15 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 15 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 15 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 15

Använd inte Insuman Comb 15

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 15 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 15.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 15). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 15

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga blodsockernivåer. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO- hämmare (används för att behandla depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 15 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 15 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 15

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Comb 15

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 15 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 15.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 15 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 15 är en vätska (suspension) för injektion under huden

Injicera ALDRIG Insuman Comb 15 i en ven (blodkärl).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Comb 15 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom ”Bruksanvisning för SoloStar”, bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionspennan. En ny injektionspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Comb 15 SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 15

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 15** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 15

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 15** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 15

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 15 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 15 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 15 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionspennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Därefter ska den inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 15

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 15 OptiSet innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 15% upplöst i vatten; resterande 85% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 15”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 15 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 15 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 15 tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar, innehållande 3ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 15").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad gör ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Comb 15 SoloStar injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

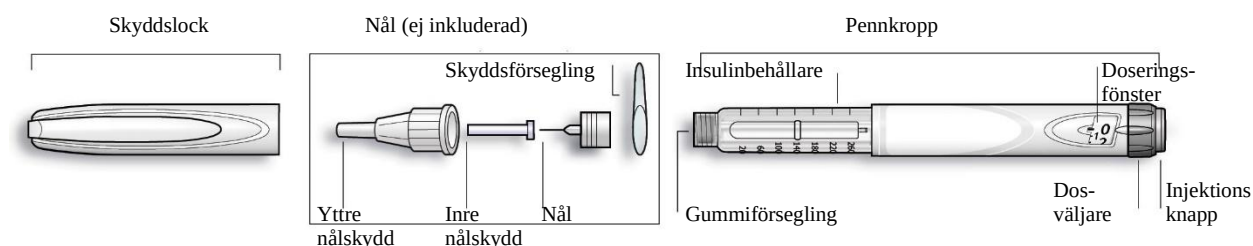
Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iakttas av denne för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

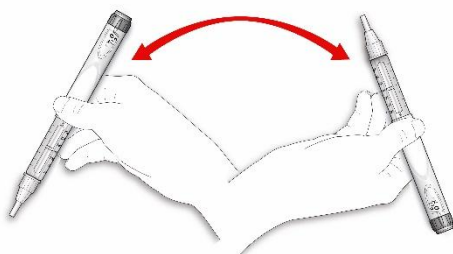
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insumanblandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionsspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

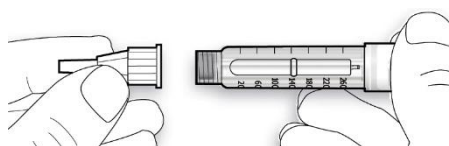
Använd alltid en ny, steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och möjlig igentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

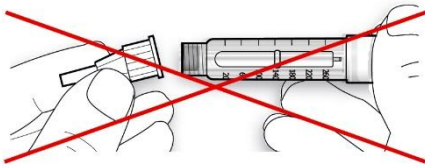
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

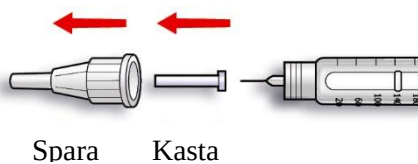
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



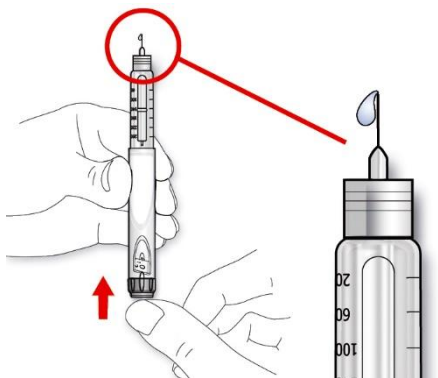
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

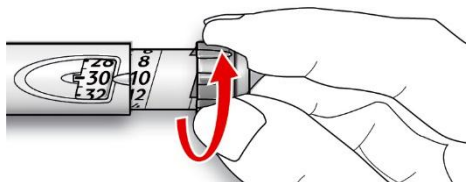
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Välj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

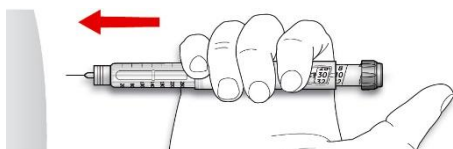


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

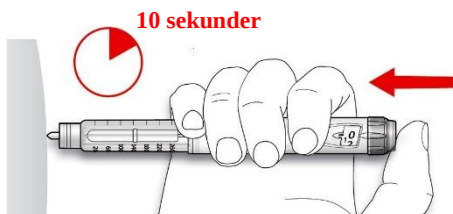
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska

humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25
3. Hur du använder Insuman Comb 25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för

Insuman Comb 25 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid.

Insuman Comb 25 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25

Använd inte Insuman Comb 25

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

”

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 25.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 25). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 25

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),

- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 25 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 25 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 25

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 25

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 25 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 25.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 25 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 är en vätska (suspension) för injektion under huden

Injicera ALDRIG Insuman Comb 25 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 25 innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom med humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 25 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 25. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 25

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 25** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 25

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 25** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 25

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 25 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 25 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. INSUMAN COMB 25 SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 25 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 25

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 25 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 25% upplöst i vatten; resterande 75% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 25”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 25 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 25 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 25 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 5 ml suspension (500 IE).

Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,

- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.

3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 25 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25
3. Hur du använder Insuman Comb 25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för

Insuman Comb 25 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid.

Insuman Comb 25 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25

Använd inte Insuman Comb 25

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (angs i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 25. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 25). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 25

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 25 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 25 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 25

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Comb 25

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 25 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 25.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 25 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 är en vätska (suspension) för injektion under huden

Injicera ALDRIG Insuman Comb 25 i en ven (blodkärl).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 25 innehåller 40 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrast. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom med humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 25 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 25. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 25

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 25** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 25

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 25** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 25

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 25 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 25 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem

Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.

- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. . Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras

Förvaraa detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”.Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 25 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackningen skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 25

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 25 innehåller 40 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 25% upplöst i vatten; resterande 75% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 25”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 25 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 25 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 25 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 10 ml suspension (400 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du äter inte tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,

- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 25 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25
3. Hur du använder Insuman Comb 25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för

Insuman Comb 25 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid.

Insuman Comb 25 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25

Använd inte Insuman Comb 25

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 25 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 25. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 25). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 25

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning) ,
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 25 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, , rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 25 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående körförmåga om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 25

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 25

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 25 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 25.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 25 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 25 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Comb 25 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna . Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet.
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan. Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan det sätts in i injektionspennan. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen (isatt) fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen. En ny cylinderampull med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

- Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.
- Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen.
- Blanda inte insulin med andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 25

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 25** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 25

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 25** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 25

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 25 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 25 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens inkluderar

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och cylinderampullens etikett efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 25 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampullen under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 25

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 25 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 25% upplöst i vatten; resterande 75% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnena i Insuman Comb 25”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 25 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 25 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 25 finns tillgängligt i cylinderampuller innehållande 3 ml suspension (300 IE).
Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Té: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,

- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetelslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Åt sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Comb 25 SoloStar, förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25
3. Hur du använder Insuman Comb 25
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för

Insuman Comb 25 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 25 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25

Använd inte Insuman Comb 25

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 25 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 25. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 25). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 25

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),

- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 25 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 25 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),

- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 25

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 25

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 25 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 25

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 25 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 25 i en ven (blodkär).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Comb 25 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för SoloStar" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionspennan. En ny injektionspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Comb 25 SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 25

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 25** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 25

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 25** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 25

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 25 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 25 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- **Reaktioner på injektionsstället**

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- **Nässelutslag på injektionsstället** (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- **Hud och allergiska reaktioner**

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och pennans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Därefter ska injektionspennan inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 25

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 25 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 25% upplöst i vatten; resterande 75% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 25”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 25 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 25 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 25 tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar, innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Comb 25 SoloStar injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

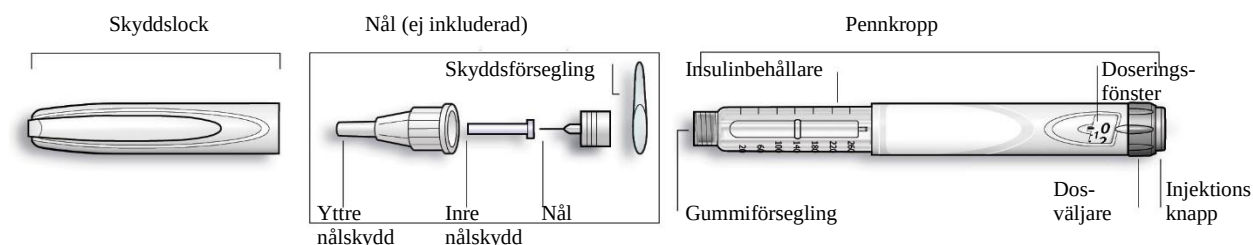
Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din SoloStar. Om du inte förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iakttas av denne för att undvika olyckshändelser med sticksador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

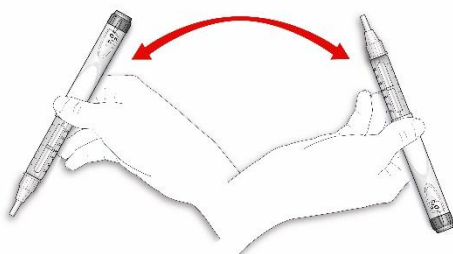
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

- Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insuman blandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

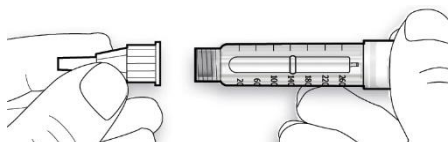
Använd alltid en ny, steril nål före varje injektion. Detta förebygger förorening och möjlig igentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

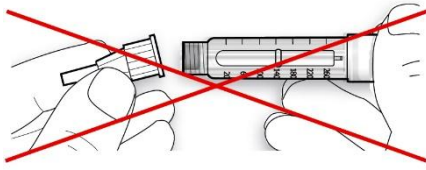
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

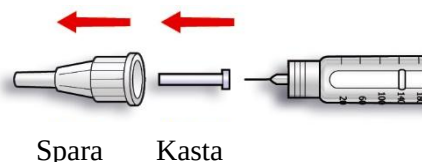
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



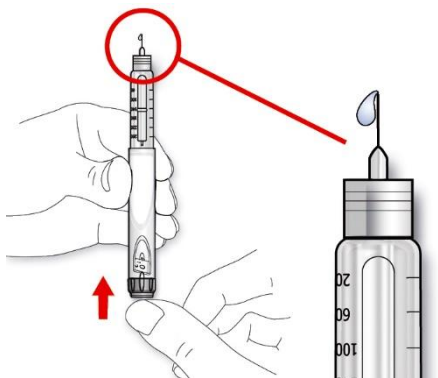
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

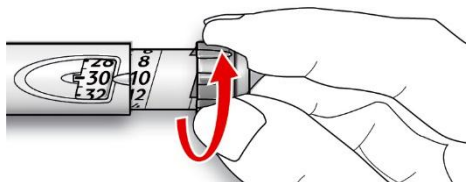
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Vällj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

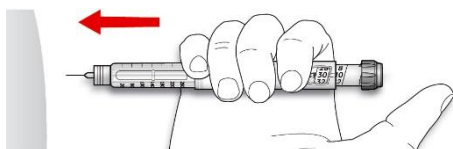


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

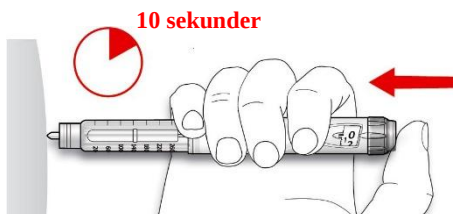
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iaktas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska l.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30
3. Hur du använder Insuman Comb 30
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för

Insuman Comb 30 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid.

Insuman Comb 30 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30

Använd inte Insuman Comb 30

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 30. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 30). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetestyp 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 30

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 30 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 30 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 30

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 30

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 30 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 30.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 30 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 30 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 30 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 30 innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel (såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom med humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 30 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 30. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 30

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 30** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 30

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 30** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 30

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 30 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 30 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användutgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 30 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 30

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 30 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 30% upplöst i vatten; resterande 70% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 30”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 30 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 30 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 30 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 5 ml suspension för injektion (motsvarande 500 IE) eller 10 ml suspension för injektion (motsvarande 1000 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml eller 10 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 30 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30
3. Hur du använder Insuman Comb 30
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för

Insuman Comb 30 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid.

Insuman Comb 30 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30

Använd inte Insuman Comb 30

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 30 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 30. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 30). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetestyp 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 30

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 30 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 30 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 30

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Comb 30

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 30 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 30.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 30 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 30 är en vätska (suspension) för injektion.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 30 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Comb 30 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan. Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan det sätts in i injektionspennan. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen (isatt) fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flägor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen. En ny cylinderampull med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrast. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller farmaceut.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

- Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.
- Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen.
- Blanda inte insulin med andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 30

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 30** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 30

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 30** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 30

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 30 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 30 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- **Reaktioner på injektionsstället**

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- **Nässelutslag på injektionsstället** (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- **Natriumretention**
- **Ögonreaktioner**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- **Hud och allergiska reaktioner**

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 30 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampullen under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 30

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 30 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 30% upplöst i vatten; resterande 70% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 30”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 30 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 30 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 30 finns tillgängligt i cylinderampuller innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Té: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l..
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi România SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Comb 30 SoloStar, förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska l.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30
3. Hur du använder Insuman Comb 30
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 30 är och vad det används för

Insuman Comb 30 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 30 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 30 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 30

Använd inte Insuman Comb 30

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 30 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 30.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 30). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodssockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetestyp 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 30

Vissa läkemedel påverkar blodssockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodssockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodssockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodssockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazipin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 30 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 30 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 30

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 30

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 30 per dag du kommer att behöva,
 - berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
 - berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 30
- .

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 30 injiceras under huden 30 - 45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 30 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 30 i en ven (blodkär).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Comb 30 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för SoloStar" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkuler.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det finns klumpar, flakor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionspennan. En ny injektionspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta sjukvårdspersonal. För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Comb 30 SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 30

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 30** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 30

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 30** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 30

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 30 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 30 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- **Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)**

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 30 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Därefter ska injektionspennan inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 30

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 30 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 30% upplöst i vatten; resterande 70% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 30”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 30 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 30 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 30 tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar, innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 30").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Comb 30 SoloStar injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt.

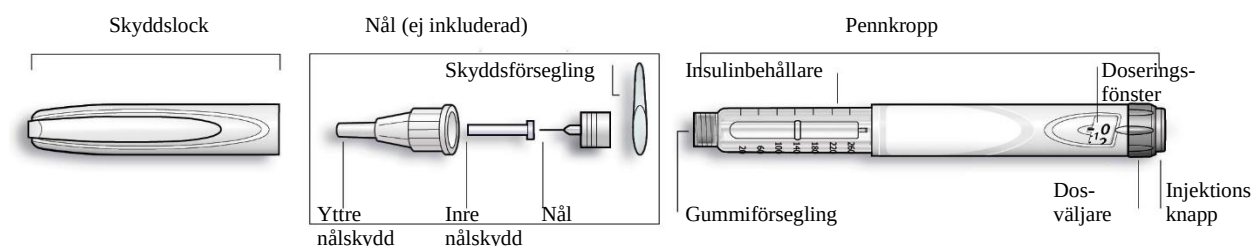
Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iaktas av denne för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

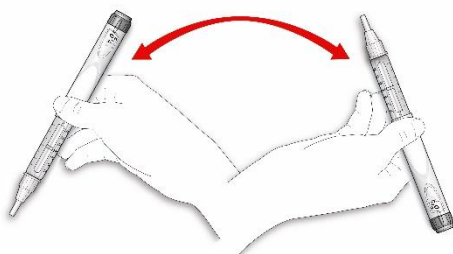
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

- Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insumanblandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

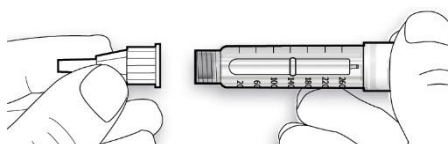
Använd alltid en ny, steril nål före varje injektion. Detta förebygger förorening och möjligigentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

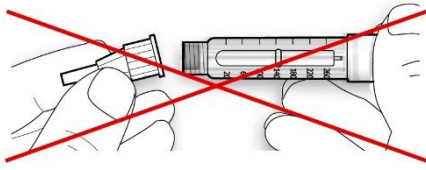
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

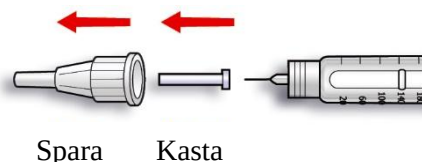
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



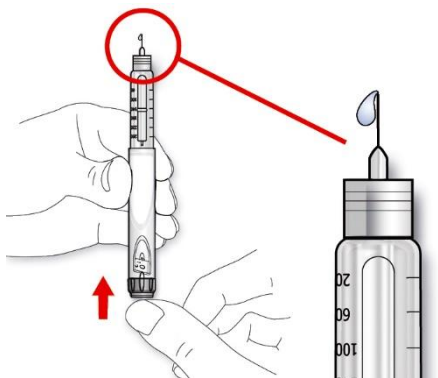
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

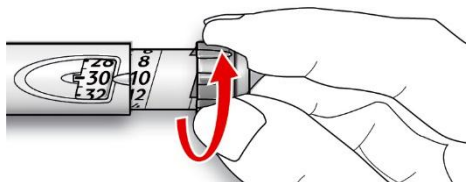
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Vällj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

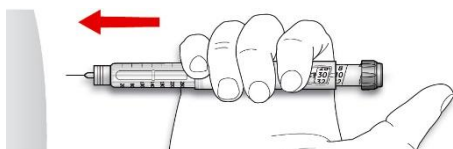


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

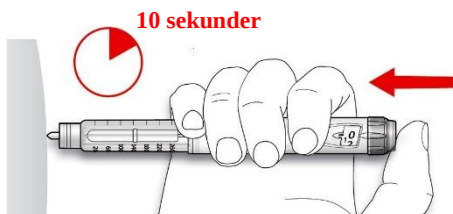
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50
3. Hur du använder Insuman Comb 50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för

Insuman Comb 50 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 är ett insulinpreparat med snabbt insättande effekt och medellång verkningsstid.

Insuman Comb 50 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50

Använd inte Insuman Comb 50

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 50.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 50). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 50

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),

- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 50 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 50 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 50

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 50

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 50 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 50
- .

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 50 injiceras under huden 20 - 30 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 50 är en vätska (suspension) som injiceras under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 50 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 50 innehåller 100 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (100 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 50 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 50. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 50

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 50** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 50

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 50** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 50

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 50 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 50 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 50 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 50

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 50 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 50% upplöst i vatten; resterande 50% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 50”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 50 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 50 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 50 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 5 ml suspension (500 IE). Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 5 ml finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),

- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klubbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 50 40 IE/ml injektionsvätska, suspension i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50
3. Hur du använder Insuman Comb 50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för

Insuman Comb 50 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 är ett insulinpreparat med snabbt insättande effekt och medellång verkningsstid.

Insuman Comb 50 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50

Använd inte Insuman Comb 50

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 50.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 50). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 50

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),

- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska) ,
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 50 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 50 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 50

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 50

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 50 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 50

.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 50 injiceras under huden 20 - 30 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 50 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 50 i en ven (blodkär).

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Comb 50 innehåller 40 IE insulin per ml. Endast injektionssprutor utformade för denna insulinkoncentration (40 IE/ml) får användas. Injektionssprutorna får inte innehålla några andra läkemedel eller spår av läkemedel såsom spår av heparin).

Innan du drar upp insulin ur injektionsflaskan för första gången måste du dra av förseglingen.

Insulinet måste omedelbart före varje injektion blandas väl. Detta görs bäst genom att rulla injektionsflaskan lutande mellan handflatorna. Skaka inte kraftigt eftersom detta kan skada insulinet och orsaka skumbildning. Skum kan göra det svårt att mäta upp en korrekt dos.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av injektionsflaskan. En ny injektionsflaska med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen. Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet. Blanda inte insulin med andra läkemedel utom humaninsulinpreparat såsom beskrivet nedan.

Insuman Comb 50 kan blandas med alla humaninsulinpreparat, UTOM de som utformats speciellt för användning i insulinpumpar. Det får heller INTE blandas med djurinsuliner eller insulinanaloger.

Läkaren kommer att informera om du behöver blanda humaninsuliner. Om en blandning behöver injiceras bör det andra insulinet dras upp i injektionssprutan före Insuman Comb 50. Injicera så snart du har blandat dem. Blanda inte insuliner med olika styrkor (t ex 100 IE/ml och 40 IE/ml).

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 50

- Har du **injicerat för mycket insuman Comb 50** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 50

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 50** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 50

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 50 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 50 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. . Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användföre utgångsdatum som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 50 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackningen skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 50

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 50 innehåller 40 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 50% upplöst i vatten; resterande 50% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnena i Insuman Comb 50”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 50 utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Comb 50 är en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 50 finns tillgängligt i injektionsflaskor innehållande 10 ml suspension (400 IE).

Förpackningar om 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g sockersåsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 50 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en cylinderampull humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Bruksanvisning för användning av insulinpennan medföljer insulinpennan. Läs igenom denna innan du använder ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50
3. Hur du använder Insuman Comb 50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för

Insuman Comb 50 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 är ett insulinpreparat med snabbt insättande effekt och medellång verkningsstid.

Insuman Comb 50 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50

Använd inte Insuman Comb 50

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 50 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 50. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 50). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 50

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatotropin (tillväxthormon) ,
- sympatomimetika såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 50 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 50 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi, (låga blodsockernivåer)
- du får hyperglykemi, (höga blodsockernivåer)
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 50

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 50

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 50 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,

- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 50

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 50 injiceras under huden 20 - 30 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 50 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 50 i en ven (blodkär).

Det får inte användas i insulinpumpar eller i andra infusionspumpar. Särskilda insulinberedningar finns för dessa hjälpmedel.

Hantering av cylinderampullerna

Insuman Comb 50 i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Insuman cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.
- Alla dessa pennor kanske inte marknadsförs i ditt land.

Pennan ska användas i enlighet med informationen som lämnats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Tillverkarens bruksanvisning för injektionspennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur injektionsnålen ska sättas fast och hur insulininjektionen ska göras.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1 - 2 timmar innan den sätts in i injektionspennan. Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan det sätts in i injektionspennan. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen (isatt) fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen. En ny cylinderampull med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrats. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med insulinet, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för injektionspennan). Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller.

Tillsätt inte något annat insulin i cylinderampullen. Blanda inte insulin med andra läkemedel.

Problem med injektionspennan?

Se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 50

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 50** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 50

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 50** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 50

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 50 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 50 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande.

Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem

Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.

- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Comb 50 nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Cylinderampuller under användning får ej förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullen efter denna tidsperiod.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 50

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 50 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 50% upplöst i vatten; resterande 50% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 50”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 50 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 50 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 50 finns tillgängligt i cylinderampuller innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 cylinderampuller à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,

- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetelslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Åt sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Comb 50 SoloStar, förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50
3. Hur du använder Insuman Comb 50
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 50 är och vad det används för

Insuman Comb 50 OptiSet innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 50 är ett insulinpreparat med snabbt insättande effekt och medellång verkningstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 50 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 50

Använd inte Insuman Comb 50

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 50 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 50. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 50). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 50

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),
- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),

- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazipin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitörsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 50 med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 50 hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 50

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d v s det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Comb 50

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Comb 50 per dag du kommer att behöva,
 - berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
 - berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Comb 50
- .

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 50 injiceras under huden 20 - 30 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 50 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 50 i en ven (blodkärl).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Comb 50 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för SoloStar" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om t ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionspennan. En ny injektionspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska .

För att undvika eventuell överföring av sjukdom ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Comb 50 SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 50

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 50** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 50** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 50

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Comb 50 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 50 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Systemiska allergiska reaktioner

Symtom förknippade med systemiska allergiska reaktioner kan innefatta omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), allvarlig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Comb 50 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysfacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Därefter ska injektionspennan inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 50

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 50 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 50% upplöst i vatten; resterande 50% förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 50”), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 50 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 50 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 50 tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:- du injicerar för mycket insulin,

- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärsning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 50").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Insuman Comb 50 SoloStar, injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

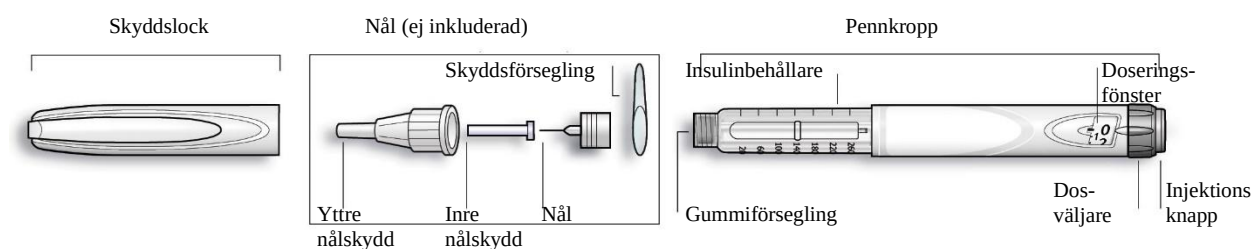
Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iaktas av denne för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

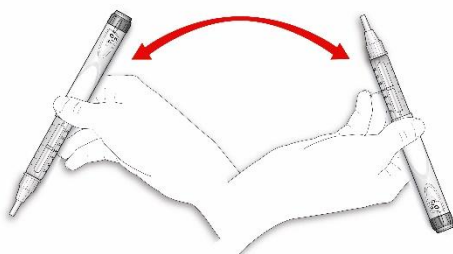
Steg 1. Kontroll av insulinet

A. Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.

B. Ta av skyddslocket.

C. Kontrollera utseendet på ditt insulin

- Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insumanblandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

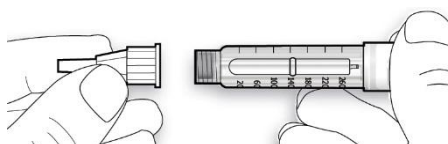
Använd alltid en ny, steril nål före varje injektion. Detta förebygger förorening och möjligigentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

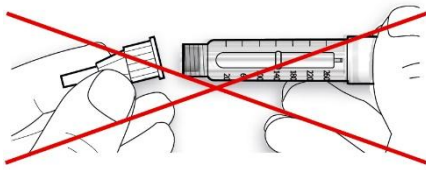
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.



Steg 3. Utför ett säkerhetstest

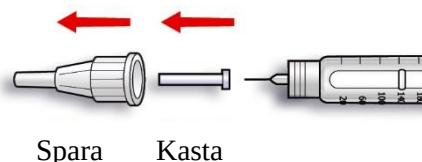
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



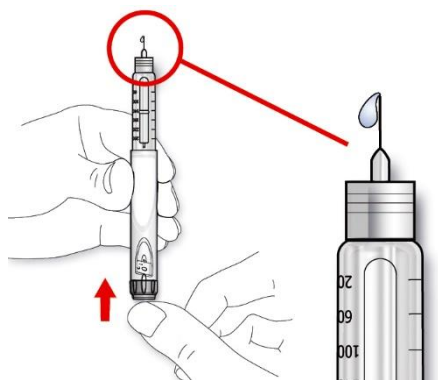
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekandes uppåt.

D. Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

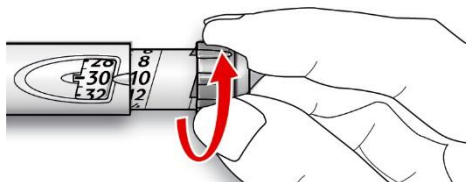
- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4 Välj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

A. Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.

B. Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.

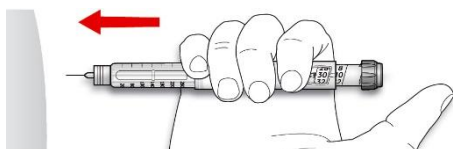


- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

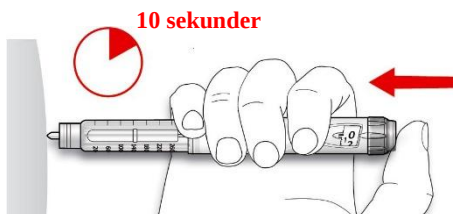
Steg 5 Injicera dosen

A. Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

B. Stick in nålen i huden.



C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulin dosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion
- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.

A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kassera nålen på ett säkert sätt.

C. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Infusat 100 IE/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Infusat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Infusat
3. Hur du använder Insuman Infusat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Infusat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Infusat är och vad det används för

Insulinet som ingår i Insuman Infusat tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Infusat är ett insulinpreparat med snabbt insättande effekt och kort verkningstid. Insuman Infusat får endast användas i insulinpumpar avsedda för detta insulin.

Insuman Infusat används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Infusat

Använd inte Insuman Infusat

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Infusat.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Infusat). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, injektionssprutor osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- vem du ska kontakta om pumpen inte fungerar som den ska,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Infusat

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) inkluderar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (används för att behandla depression),

- fibrater (används för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (används för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande samt febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom ”kortison”, används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klopazin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitersakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Infusat med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Infusat hos gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),

- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (såsom vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Insuman Infusat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Infusat

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- bestämma hur mycket Insuman Infusat som dagligen behövs, hur mycket av detta som ska infunderas kontinuerligt (bastillförsel) och hur mycket och när ytterligare insulin behövs i form av extratillförsel ("bolusdos"),
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Insuman Infusat.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Administreringssätt

Insuman Infusat är en vätska att ges under huden.

Din läkare kommer att visa dig hur och i vilket område av huden insulinet bör infunderas och hur ofta infusionsställe måste bytas inom det område som insulinet infunderas. Diskutera med läkaren innan du byter det infusionsområde som du använder.

Använd inte Insuman Infusat i peristaltiska pumpar med silikonslangar. Situationer då du ej får börja eller fortsätta användning av insulinpumpar anges i bruksanvisningen för dessa pumpar.

Hantering av injektionsflaskorna

Insuman Infusat får endast användas i insulinpumpar som är avsedda för detta insulin. Endast tetrafluoretylen eller polyetylenkatetrar får användas för infusion. Bruksanvisningen som medföljer pumpen informerar dig om hur du ska använda den.

Insuman Infusat får endast användas om lösningen är klar, färglös, utan synliga fasta partiklar och har en vattenliknande konsistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Avlägsna alla luftbubblor innan infusionen påbörjas. Säkerställ att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Infusat får INTE blandas med några andra insulinpreparat.

Fel på insulinpumpen

Överväg alltid möjligheten av ett tekniskt problem om du finner att du för att nå önskad blodsockernivå måste:

- ta ytterligare insulin ("bolusdoser") i större doser eller oftare än normalt, eller,
- ta ytterligare insulin ("bolusdoser") i mindre doser eller mindre ofta än normalt.

För detaljer rörande förebyggande säkerhetsåtgärder vid användning av insulinpumpar, se bruksanvisningen.

Fungerar pumpen inte som den ska, kan insulinet dras upp från cylinderampullen med en injektionsspruta. Ha därför även injektionssprutor och injektionsnålar till hands. Använd endast injektionssprutor som är utformade för insulinkoncentrationen 100 IE (Internationella Enheter) per ml.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Infusat

- Har du **injicerat för mycket Insuman Infusat** kan du din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Infusat

- Har du **hoppat över en dos Insuman Infusat** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Infusat

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Infusat utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Infusat förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck** (chock)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln
- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Ödem
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.
- Reaktioner på injektionsstället

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- Nässelutslag på injektionsstället (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- Systemiska allergiska reaktioner

Symtom förknippade med systemiska allergiska reaktioner kan innefatta omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), allvarlig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Infusat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Infusat nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25°C i ytterförpackning skyddad från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lamp). Därefter ska injektionsflaskan inte användas. Det rekommenderas att datum för första användning antecknas på etiketten.

I pumpen kan Insuman Infusat förvaras i upp till 2 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Infusat

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Infusat innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: fenol, zinkklorid, trometamol, poloxamer 171, glycerol, natriumhydroxid, saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Infusat utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Infusat är en klar och färglös lösning för injektion utan synliga fasta partiklar och med en vattenliknande konsistens.

Insuman Infusat finns i injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning (1000 IE). Förpackning om 3 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängligt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska Läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpump inte fungerar som den ska,
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Infusat").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen kan vara tecken på för högt blodsocker. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när sådana symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Infusat").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

-I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

-I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Infusat").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Avbryt insulininfusionen (om nödvändigt genom att dra ut nålen) åtminstone till dess du känner dig starkare igen. Ta omedelbart 10 – 20 g socker, såsom glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Implantable 400 IE/ml, infusionsvätska, lösning humaninsulin

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativt kan du kontakta innehavaren av godkännande av försäljning som anges i slutet av denna bipacksedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insuman Implantable är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Implantable
3. Hur du använder Insuman Implantable
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Implantable ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Implantable är och vad det används för

Insuman Implantable innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Implantable är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid. När det används med en implanterbar insulinpump kommer Insuman Implantable att tillföras kontinuerligt i kroppen och kan därmed ersätta ett långverkande insulin.

Insuman Implantable (400 IE/ml) innehåller fyra gånger så mycket insulin i 1 ml som standardinsulin (100 IE/ml). Detta innebär att Insuman Implantable är mer koncentrerat än vanligt insulin.

Insuman Implantable används för att minska högt blodsocker hos vuxna patienter med en viss form av diabetes (diabetes mellitus typ 1). Dessa patienter har inte blivit tillräckligt bra kontrollerade trots intensiv behandling med insulin under huden (multipla dagliga injektioner eller insulinpump).

Diabetes mellitus är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Insuman Implantable får endast användas i Medtronic MiniMed pump som implanteras (sätts in) under huden på magen och försörjer kroppen kontinuerligt med insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Implantable

Använd inte Insuman Implantable:

- Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- via andra tillförselvägar (t ex injicering).

Använd inte Medtronic's implanterbara MiniMed Pump:

- om du är allergisk mot titanlegering, polysulfon eller silikonmaterial som ingår i komponenterna i pumpen.
- med annat insulin än Insuman Implantable.
- hos ungdomar som inte har nått vuxen ålder.
- om du bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot).

Varningar och försiktighet

Om du är sjuk eller har psykiska problem som gör det svårt för dig att göra ändringar på din pump baserat på din blodsockernivå eller för att vidta lämpliga åtgärder om du får problem med din pump, tala med din läkare.

Innan du kan använda Medtronic implanterbara MiniMed Pump, kommer du att få utbildning. Den utbildningen handlar om den implanterbara insulinpumpen, hur du använder den och hur du ska agera i olika situationer, som hypoglykemi (för låg blodsockernivå) eller hyperglykemi (för hög blodsockernivå). Du ska också läsa och följa de anvisningar som finns i patientmanualen som följer med Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Använd inte Insuman Implantable med några andra sprutor eller pumpar (yttre eller implanterbara) än den implanterbara insulinpumpen som tillhandahålls av Medtronic MiniMed.

Följ noga instruktionerna för dosering, kontroll (av blod och/eller urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om du kommer förväntas genomgå medicinsk bildbehandling (t.ex. MRT eller ultraljud), tala med din läkare.

Om du är allergisk mot detta läkemedel eller till insuliner av animaliskt ursprung, tala med din läkare.

Hypoglykemi

För låg blodsockernivå (hypoglykemi) kan uppstå om du tillför för mycket insulin.

Om du får väldigt låga blodsockervärden, kan det bero på problem med pumpen. Om det händer ska du omedelbart kontakta din läkare som har kompetens för att göra utredningar på pumpen.

Du måste noga följa ditt blodsocker på påfyllningsdagar. Under en påfyllningsprocedur av insulin, kan en mycket liten mängd av Insuman Implantable hamna subkutant (under huden), och det kan ge för låga blodsockernivåer.

Hyperglykemi

Det är möjligt att insulin kan orsaka en blockering av den implanterbara pumpen. Du måste kontrollera ditt blodsocker minst fyra gånger per dag för att upptäcka och förhindra för höga blodsockernivåer beroende på att pumpen inte fungerar ordentligt. Om du får allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) eller ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker) eller koma, kan det tyda på ett problem med pumpen. Om du märker en snabb höjning av blodsockernivån som inte reagerar på en bolusdos insulin, kontakta omedelbart din läkare som har kompetens för att utföra utredning av pumpen. Om pumpen inte fungerar ordentligt måste du alltid ha tillgång till injektionshjälpmedel (spruta eller penna) och insulin som är lämpligt för subkutan injektion. För att förhindra sådana pumpproblem, kommer din läkare att boka in möten minst var 6:e månad för att skölja din pump.

Om din pump är skadad eller din PPC (Personliga Pump Kommunikatör) är skadad eller borttappad, ska du gå igenom med din läkare vad du ska göra om pumpen inte fungerar på rätt sätt.

Platsen där pumpen implanteras

Det kan uppstå infektion runt pumpen, bortnötning av huden där din pump är implanterad och dålig läkning av snittet i huden. Om du märker smärta, rodnad, svullnad i området av din pump ska du kontakta din läkare.

Leverreaktion

Insulin som tillförs via pumpen kan orsaka att fett lagras in i levern på enstaka, väl avgränsade ställen (fokal leversteatos). Det händer när spetsen på katetern är fixerad eller ligger mycket nära levern. Det går i regel över när katetern flyttas eller insulininfusionen stoppas, och påverkar inte din hälsa (se avsnitt 4).

Antikroppar mot insulin

Insulin tillförsel intraperitonealt (genom bukhålan) kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Detta kan kräva en förändring av din insulindos (se avsnitt 4).

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Resor

Tala med din läkare för att ta reda vad du ska göra om du planerar:

- Att bosätta dig på en höjd över 2439 meter (8000 fot)
- Att resa till en höjd över 2439 meter (8000 fot) i andra färdmedel än kommersiella flygplan
- Att dyka djupare än 7,6 meter (25 fot).

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten av ditt insulin och sjukvårdsinrättning som kan ersätta Insuman Implantable i landet du besöker,
- vem som ska kontaktas om tekniska problem med pumpen uppstår,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (t ex urin och blodtester):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Om du har typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet. Om du slutar ta ditt insulin kan detta leda till en mycket hög blodsockernivå.

Du måste också se till att du tillför tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet med användningen av Insuman Implantable hos barn och ungdomar under 18 år. På grund av pumpens storlek får pumpen inte implanteras hos ungdomar som inte har nått vuxen ålder.

Andra läkemedel och Insuman Implantable

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller bägge beroende på omständigheterna). Du kan behöva justera din insulindos för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på det när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) omfattar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (för att behandla depression),
- fibrater (för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO hämmare (för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande och febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) omfattar:

- kortikosteroider (som ”kortison” för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (för att behandla högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (som i p-piller för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (som epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin). Dessa läkemedel används för psykiska problem som påverkar hur du tänker, känner eller agerar.

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (som klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller stoppa de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi.

Om du är osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Implantable med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen klinisk information tillgänglig om användning av Insuman Implantable i en implanterbar pump hos gravida kvinnor.

Informera din läkare om planerar att bli gravid eller om du redan är gravid. Ditt insulin kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under kontroll och att hypoglykemi förhindras

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (som vid bilkörning eller användning av maskiner).

Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Implantable

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. det är i hög grad ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insuman Implantable

Använd alltid detta läkemedel enligt läkaren eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Insuman Implantable förskrivs av en läkare som fått utbildning i användning av Medtronic implanterbara MiniMed Pump.

Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Implantable per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,

Det är många saker som kan påverka blodsockernivån. Du måste känna till dessa så att du kan agera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg.

Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Insulinet i pumpen ska bytas ut till nytt insulin var 40-45:e dag. Denna tidsperiod ska inte överskridas. Kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller sjukvårdsinrättning för att byta insulinet i pumpen. Du kan behöva byta ut ditt insulin tidigare beroende på dina behov.

Pumpen är inte ansluten till en glukosmätare. Du måste sköta din diabetes noggrant och testa ditt blodsocker minst fyra gånger dagligen för att kontrollera blodsockret och bestämma insulindoser.

En del av den dagliga insulindosen tillförs kontinuerligt av Medtronic implanterbara MiniMed Pump, den återstående delen av den dagliga dosen tillförs av dig, med samma pump, som en bolusdos före måltider. Mängden insulin övervakas ständigt via den PPC som kommunicerar med pumpen via radiovågor.

Administreringssätt

Insuman Implantable får endast användas i Medtronic MiniMed implanterbara pump. Insuman Implantable får inte användas med någon annan typ av injektionshjälpmedel (t ex sprutor).

Medtronic implanterbara MiniMed Pump, som implanteras under huden på magen, försörjer kroppen kontinuerligt med insulin (kontinuerlig intraperitoneal infusion). Du får Medtronic implanterbara MiniMed Pump inopererad i magen på sjukhus. Pumpsystemet kommer också programmeras och testas innan du lämnar sjukhuset.

Samtliga pumpprocedurer (som påfyllning, sköljning av pumpen, undersökningar av pumpen för att se om den fungerar ordentligt) utförs med steril teknik för att undvika risken för infektion. Infektioner runt pumpens implanteringsställe kan medföra att pumpen måste tas bort (explantation av pumpen).

Påfyllning av pumpen

Hantering av injektionsflaskorna

Din läkare kommer att hantera insulinflaskorna och tillhandahålla tillbehören (t ex påfyllningssprutor och nålar) och utrustning som krävs för att fylla din implanterbara pump.

Påfyllning av pumpen är en steril procedur som måste utföras på sjukhus eller klinik. Det oanvända insulinet i pumpen tas bort och pumpen fylls på med nytt insulin.

Insulinet i pumpen ska bytas var 40-45:e dag med nytt insulin eller tidigare, beroende på ditt insulinbehov. Din PPC kommer att varna när nivån börjar bli låg och när reservoaren är tom.

Överskrid inte denna tidsperiod (45 dagar) och kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller sjukvårdsinrättning för att byta insulinet i pumpen.

Du måste noga följa ditt blodsocker på påfyllningsdagar. Under denna procedur, kan en mycket liten mängd av Insuman Implantable hamna subkutant, som eventuellt kan resultera i för låga blodsockernivåer.

Blockering av pumpen

Insulinavlagringar kan orsaka blockering av pumpen. Om du behöver öka ditt insulin för att upprätthålla din blodsockernivå, om du upplever svårbehandlad (refraktär) hyperglykemi, kan det tyda på ett problem med pumpen. Du måste omedelbart kontakta din läkare som har kompetens för att utföra undersökningar av pumpen som behövs för att se till att din pump fungerar ordentligt. För att förhindra sådana pumpproblem, kommer din läkare att boka in möten minst var 6:e månad för att skölja pumpen.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Implantable

Din läkare kommer programmera in maximala dosgränser i din PPC.

Om du försöker ge mer än 2,5 gånger den maximala dosen under en timme, kommer larmet **“max per timme överskrida (hourly max exceeded)”** visas på din PPC-skärm. Om du behöver tillföra en extra bolusdos, tryck på **"SEL"** och sedan **"ACT"**. Du kan överskrida denna gräns genom att programmera endast en bolusdos under 10 minuter. Om du försöker att ge en andra bolusdos, kommer du att få ”max per timme överskrida” larmet på din PPC-skärm igen.

Om du har glömt att använda Insuman Implantable

- Om du har glömt dosen före en måltid:

Du kan känna av symtom av högt blodsocker efter att du har ätit. Om detta inträffar, ska du omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur du hanterar dina blodsockernivåer.

- Om du glömmer att fylla på din pump:

Insulinet i pumpen ska bytas var 40-45:e dag med nytt insulin. Förläng inte denna tidsperiod (45 dagar) och kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller klinik för att ersätta insulinet i pumpen.

Du kan behöva byta ut ditt insulin tidigare beroende på dina behov. PPC ger uppmaningar via meddelanden på skärmen. Om din pump har slut på insulin eller ger dig mindre insulin än vad du behöver, kan du känna av symtom på högt blodsocker. Om detta inträffar, ska du omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur du hanterar dina blodsockernivåer.

Om du slutar använda Insuman Implantable

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte

med Insuman Implantable utan att kontakta läkare som berättar för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som rapporterats med insulin

Mest allvarliga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av denna bipacksedel.
- **Hyperglykemi**: Om ditt blodsocker är för högt, kan du uppleva hyperglykemi. Hyperglykemi kan bli allvarlig och leda till ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis). För ytterligare information om biverkningar av högt blodsocker, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)

Biverkningar rapporterade med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga

- Ödem

Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

Biverkningar som har rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention

Insulin kan också orsaka natriumretention, särskilt om en tidigare dålig diabeteskontroll förbättras genom intensiv insulinbehandling.

- Ögonreaktioner

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Antikroppar mot insulin

Insulin tillförsel intraperitonealt (genom bukhålan) kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Förhöjda nivåer av antikroppar mot insulin är inte vanligtvis relaterat till ett behov att ändra insulindosen eller förekomsten av allvarliga biverkningar.

- Leverreaktion

Insulin som tillförs via pumpen kan orsaka att fett lagras in i levern vid enstaka, väl avgränsade platser (fokal leversteatos). Detta händer när spetsen på katetern är fixerad eller befinner sig i mycket nära anslutning till levern.

Biverkningar som har rapporterats med den implanterbara pumpen (inklusive biverkningar relaterade till implantation av pumpen eller pumpunderhåll)

Biverkningar rapporterade som vanliga

- Byte av pumpen på grund av tekniskt fel
- Blockering av pumpen
- Ocklusion av katetern
- Infektion i utrymmet där pumpen har varit implanterad (pumpfickan)
- Huderosion: rörelserna hos pumpen kan nöta bort hud
- Yttre utbuktning i navelområdet (navelbråck)
- Magont
- Smärta på grund av kateterns placering

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Insuman Implantable ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Pumpen kan fyllas på fram till utgångsdatumet.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Implantable nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

I pumpen

Läkemedlet är stabilt i pumpen i 45 dagar vid 37°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Implantable

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml av Insuman Implantable innehåller 400 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: fenol, zinkklorid, trometamol, poloxamer 171, glycerol, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 ”Viktig information om några av beståndsdelarna i Insuman Implantable”), vatten för injektionsvätskor.

Insuman Implantable utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Implantable är en klar, färglös eller nästintill färglös infusionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar och med en vattenlik konsistens.

Insuman Implantable tillhandahålls i injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning (4000 IE).

Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast den {datum}

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEM OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har tagit ditt insulin eller inte tillfört tillräckligt, t ex på grund av en dåligt fungerande pump eller blockering av katetern.
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat behov att urinera (kissa), trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och keton i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du ska normalt kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du tillför för mycket insulin,
- du hoppar över eller senarelägger måltider,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller utövar en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du återhämtar dig från sjukdom eller feber,
- du tar, eller har slutat ta, vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett insulin framställt från djur till ett humaninsulin, som Insuman,

- du tar, eller har tagit, vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Om detta händer riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att upptäcka milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Ge inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, som glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte kan kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.
