

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Monotard 40 IE/ml

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insulin, humant, rDNA (framställt med rekombinant DNA-teknik i *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml innehåller 40 IE humant insulin

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 400 IE

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humant insulin.

Monotard är en suspension av zinkinsulin. Suspensionen består av en blandning av amorfa och kristallina partiklar (i förhållandet 3:7).

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

Monotard är en grumlig, vit suspension i vatten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Monotard är ett långverkande insulin.

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren utifrån patientens behov.

Det totala dygnsbehovet vid underhållsbehandling av patienter med typ 1-diabetes ligger i ett dosområde mellan 0,5-1,0 IE/kg. Hos prepubertala barn varierar detta vanligtvis mellan 0,7-1,0 IE/kg. Under perioden med partiell remission kan det dagliga insulinbehovet vara mycket lägre, medan det vid insulinresistens, t.ex. under puberteten eller p.g.a. fetma, kan vara avsevärt större.

Dosen för patienter med typ 2-diabetes är initialt ofta lägre, t.ex. 0,3-0,6 IE/kg/dag.

Behandlande läkare avgör om en eller flera injektioner per dag erfordras. Monotard kan användas ensamt eller blandat med snabbverkande insulin. Vid intensiv insulinbehandling kan suspensionen användas som basalt insulin (kvälls- och/eller morgoninjektion), varvid snabbverkande insulin ges i samband med måltider.

Hos patienter med diabetes mellitus kan en optimalt utvecklad glykemisk kontroll skjuta upp debuten och fördröja utvecklingen av sena diabeteskomplikationer. Blodglukosmätningar rekommenderas därför.

Dosjustering

Samtidig sjukdom, i synnerhet infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin.

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska behovet av insulin.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid förändrad fysisk ansträngning eller diet.

Dosjustering kan erfordras när patienter övergår från en insulinberedning till en annan (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Administrering

För subkutan användning.

Monotard administreras vanligen subkutant i låret. Om det anses mer lämpligt kan injektion även ske i bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen.

Subkutan injektion i låret ger en långsammare och mindre varierande absorptions hastighet än andra injektionsställen.

Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen skall hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras.

För att undvika lipodystrofi bör injektionsstället varieras inom den valda anatomiska regionen.

Insulinsuspensioner får aldrig ges intravenöst.

Monotard levereras med en bipacksedel med utförlig bruksanvisning, som måste följas.

Injektionsflaskorna är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykemi.

Överkänslighet mot humant insulin eller mot något hjälpämne (se 6.1 Förteckning över hjälpämnena).

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till **hyperglykemi** och diabetesketoacidosis.

De första symptomen på hyperglykemi kommer vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt (se 4.8 Biverkningar).

Vid typ 1-diabetes kan obehandlade episoder med hyperglykemi leda till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet.

Hypoglykemi kan i allmänhet korrigeras genom att patienten omedelbart intar kolhydrater. För att kunna vidta åtgärder omedelbart bör patienterna alltid ha glukos med sig.

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t.ex. genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymptom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta (se 4.8 Biverkningar).

De vanliga varningssymptomen kan utebli hos patienter som har diabetes sedan länge.

En övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (snabbverkande, dubbelverkande, långverkande etc.), art (animalt, humant eller humananalogt insulin) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung).

Om dosjustering erfordras vid övergång till Monotard, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Vissa patienter som fått hypoglykemi efter omställning från insulin av animalt ursprung har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått med tidigare använt insulin.

Innan patienten beger sig på resor mellan olika tidszoner bör han/hon rekommenderas att först rådgröra med behandlande läkare, eftersom resan kan innebära att patienten måste ta insulin och inta måltider vid ändrade tidpunkter.

Insulinsuspensioner får ej användas i infusionspumpar för insulin.

Monotard innehåller metylparahydroxibensoat, vilket kan orsaka allergiska reaktioner (ibland fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen. Läkaren måste därför vara uppmärksam på eventuella interaktioner och ska alltid fråga patienten vilka andra läkemedel han/hon använder.

Följande ämnen kan minska insulinbehovet:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, icke-selektiva beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater och alkohol.

Följande ämnen kan öka insulinbehovet:

Tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, beta-adrenergika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symptomen på hypoglykemi och fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan både minska och öka insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera och förlänga den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Graviditet och amning

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentarbarriären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling och ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad kontroll av behandlingen av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas därför under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern.

Efter förlossningen återgår insulinbehovet snabbt till nivån före graviditeten.

Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Monotard kan dock behöva justeras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t.ex. vid bilkörning och vid handhavande av maskiner).

Patienter skall rådgras att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen hos insulinbehandlade patienter är en förändring av blodglukosnivån.

Från kliniska undersökningar är det känt att kraftig hypoglykemi, definierad som att patienter behöver hjälp med behandling, uppträder hos ungefär 20 % av de välkontrollerade patienterna.

Baserat på uppföljning efter marknadsföring har frekvensen biverkningar, inklusive hypoglykemi, rapporterats vara låg ($>1/10\ 000$ $<1/1000$). De nedan angivna biverkningarna är alla baserade på uppföljning efter marknadsföring och är föremål för underrapportering, vilket ska beaktas vid tolkning av uppgifterna.

Metabolism- och nutritionsrubbnings

Sällsynt

($>1/10\ 000$

$<1/1\ 000$)

Blodglukosförändringar

Hypoglykemi:

Symptom på hypoglykemi uppträder ofta plötsligt. De kan innefatta kallsvett, kall och blek hy, utmattning, nervositet eller tremor, oro, onormal trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, överdriven hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och palpitationer. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller kramper och eventuellt till en tillfällig eller varaktig försämring av hjärnfunktionen eller till och med död.

Hyperglykemi:

De första symptomen på hyperglykemi kommer vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt.

Vid typ 1-diabetes leder obehandlade episoder med hyperglykemi slutligen till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Beträffande försiktighetsåtgärder se 4.4 Varningar och försiktighetsmått.

Synstörningar

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Refraktionsanomalier kan uppträda när insulinbehandling sätts in. Dessa symptom är i regel övergående.

Allmänna symptom/fynd vid administrationsstället

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Lokala överkänslighetsreaktioner (rodnad, svullnad och klåda på injektionsstället) kan uppträda vid behandling med insulin. Dessa reaktioner är vanligtvis övergående och försvinner normalt vid fortsatt behandling.

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Lipodystrofi kan uppträda på injektionsstället som en följd av att det ej varierats inom injektionsområdet.

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Symptomen på allmän överkänslighetsreaktion kan innefatta generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitationer och sänkt blodtryck. Allmänna överkänslighetsreaktioner kan vara livshotande.

Mycket sällsynt
($<1/10\,000$)

Ödem kan uppträda när insulinbehandling sätts in. Dessa symptom är i regel övergående.

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik definition på överdosering. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig några sockerbitar, sötsaker, kakor eller någon söt juice.
- Episoder med svår hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet, kan behandlas med glukagon (0,5 till 1 mg) som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som fått adekvata instruktioner, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Dessutom måste glukos ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10 till 15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

Efter en glukagoninjektion måste patienten övervakas på sjukhus så att man identifierar orsaken till den svåra hypoglykemin och förhindrar liknande episoder.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diabetesmedel. ATC-kod: A10A C01.

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosutsöndring från levern samtidigt hämmas.

Monotard är ett långverkande insulin.

Effekten sätter in inom 2½ timmar, når sitt maximum inom 4-15 timmar och hela effektdurationen är cirka 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några minuter. Följaktligen bestäms tid-responsprofilen för en insulinberedning endast av dess absorptionsegenskaper.

Detta förlopp påverkas av flera faktorer (t.ex. insulindosering, injektionsväg och injektionsställe, tjocklek på underhudsfettet samt typ av diabetes). Farmakokinetiken för olika insuliner påverkas därför avsevärt av intra- och interindividuella variationer.

Absorption

Maximal plasmakoncentration för insulinerna uppnås inom 2-18 timmar efter subkutan administration.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humant insulin bryts ned av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på den humana insulinmolekylen; ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning har någon aktivitet.

Elimination

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga eliminationen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en $t_{1/2}$ på några minuter). Studier pekar på en $t_{1/2}$ på cirka 9–15 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmän toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Zinkacetat
Natriumklorid
Metylparahydroxibensoat
Natriumacetat
Natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Blandbarhet

Suspensioner av insulin får inte tillsättas till infusionslösningar.

Läkemedel som sätts till insulinsuspensionen kan medföra att insulinet bryts ned, t.ex. om läkemedlen innehåller tioler eller sulfiter.

Det är ej tillrådligt att blanda Monotard med fosfatbuffrade insuliner, p.g.a. risken för utfällning av zinkfosfat, vilket kan påverka tidskurvan för en sådan insulinblandning på ett oförutsägbart sätt. När man blandar Actrapid med Monotard måste blandningen injiceras omedelbart, för att inte den snabbverkande effekten av Actrapid skall avtrubbas.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

Produkt i användning: 6 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp), ej nära frysfack.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkt i användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp.

Skyddas mot stark värme och solljus.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas (typ 1) med försluten med skiva av brombutyl/polyisoprengummi och manipuleringsäkert skyddslock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Insulin som varit fryst får ej användas.

Insulinsuspensioner får endast användas om de efter omblandning är jämnt vita och grumliga.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Monotard 100 IE/ml

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insulin, humant, rDNA (framställt med rekombinant DNA-teknik i *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml innehåller 100 IE humant insulin

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 IE

En IE (internationell enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humant insulin.

Monotard är en suspension av zinkinsulin. Suspensionen består av en blandning av amorfa och kristallina partiklar (i förhållandet 3:7).

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

Monotard är en grumlig, vit suspension i vatten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Monotard är ett långverkande insulin.

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren utifrån patientens behov.

Det totala dygnsbehovet vid underhållsbehandling av patienter med typ 1-diabetes ligger i ett dosområde mellan 0,5-1,0 IE/kg. Hos prepubertala barn varierar detta vanligtvis mellan 0,7-1,0 IE/kg. Under perioden med partiell remission kan det dagliga insulinbehovet vara mycket lägre, medan det vid insulinresistens, t.ex. under puberteten eller p.g.a. fetma, kan vara avsevärt större.

Dosen för patienter med typ 2-diabetes är initialt ofta lägre, t.ex. 0,3-0,6 IE/kg/dag.

Behandlande läkare avgör om en eller flera injektioner per dag erfordras. Monotard kan användas ensamt eller blandat med snabbverkande insulin. Vid intensiv insulinbehandling kan suspensionen användas som basalt insulin (kvälls- och/eller morgoninjektion), varvid snabbverkande insulin ges i samband med måltider.

Hos patienter med diabetes mellitus kan en optimalt utvecklad glykemisk kontroll skjuta upp debuten och fördröja utvecklingen av sena diabeteskomplikationer. Blodglukosmätningar rekommenderas därför.

Dosjustering

Samtidig sjukdom, i synnerhet infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin.

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska behovet av insulin.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid förändrad fysisk ansträngning eller diet.

Dosjustering kan erfordras när patienter övergår från en insulinberedning till en annan (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Administrering

För subkutan användning.

Monotard administreras vanligen subkutant i låret. Om det anses mer lämpligt kan injektion även ske i bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen.

Subkutan injektion i låret ger en långsammare och mindre varierande absorptions hastighet än andra injektionsställen.

Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen skall hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras.

För att undvika lipodystrofi bör injektionsstället varieras inom den valda anatomiska regionen.

Insulinsuspensioner får aldrig ges intravenöst.

Monotard levereras med en bipacksedel med utförlig bruksanvisning, som måste följas.

Injektionsflaskorna är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykemi.

Överkänslighet mot humant insulin eller mot något hjälpämne (se 6.1 Förteckning över hjälpämnena).

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till **hyperglykemi** och diabetesketoacidosis.

De första symptomen på hyperglykemi kommer vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt (se 4.8 Biverkningar).

Vid typ 1-diabetes kan obehandlade episoder med hyperglykemi leda till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet.

Hypoglykemi kan i allmänhet korrigeras genom att patienten omedelbart intar kolhydrater. För att kunna vidta åtgärder omedelbart bör patienterna alltid ha glukos med sig.

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t.ex. genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymptom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta (se 4.8 Biverkningar).

De vanliga varningssymptomen kan utebli hos patienter som har diabetes sedan länge.

En övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ (snabbverkande, dubbelverkande, långverkande etc.), art (animalt, humant eller humananalogt insulin) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung).

Om dosjustering erfordras vid övergång till Monotard, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Vissa patienter som fått hypoglykemi efter omställning från insulin av animalt ursprung har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått med tidigare använt insulin.

Innan patienten beger sig på resor mellan olika tidszoner bör han/hon rekommenderas att först rådgöra med behandlande läkare, eftersom resan kan innebära att patienten måste ta insulin och inta måltider vid ändrade tidpunkter.

Insulinsuspensioner får ej användas i infusionspumpar för insulin.

Monotard innehåller metylparahydroxibensoat, vilket kan orsaka allergiska reaktioner (ibland fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen. Läkaren måste därför vara uppmärksam på eventuella interaktioner och ska alltid fråga patienten vilka andra läkemedel han/hon använder.

Följande ämnen kan minska insulinbehovet:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, icke-selektiva beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater och alkohol.

Följande ämnen kan öka insulinbehovet:

Tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, beta-adrenergika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symptomen på hypoglykemi och fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan både minska och öka insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera och förlänga den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Graviditet och amning

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentabariären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling och ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad kontroll av behandlingen av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas därför under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern.

Efter förlossningen återgår insulinbehovet snabbt till nivån före graviditeten.

Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Monotard kan dock behöva justeras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t.ex. vid bilkörning och vid handhavande av maskiner).

Patienter skall rådås att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen hos insulinbehandlade patienter är en förändring av blodglukosnivån.

Från kliniska undersökningar är det känt att kraftig hypoglykemi, definierad som att patienter behöver hjälp med behandling, uppträder hos ungefär 20 % av de välkontrollerade patienterna.

Baserat på uppföljning efter marknadsföring har frekvensen biverkningar, inklusive hypoglykemi, rapporterats vara låg ($>1/10\ 000$ $<1/1000$). De nedan angivna biverkningarna är alla baserade på uppföljning efter marknadsföring och är föremål för underrapportering, vilket ska beaktas vid tolkning av uppgifterna.

Metabolism- och nutritionsrubbnings

Sällsynt

($>1/10\ 000$

$<1/1\ 000$)

Blodglukosförändringar

Hypoglykemi:

Symptom på hypoglykemi uppträder ofta plötsligt. De kan innefatta kallsvett, kall och blek hy, utmattning, nervositet eller tremor, oro, onormal trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, överdriven hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och palpitationer. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller kramper och eventuellt till en tillfällig eller varaktig försämring av hjärnfunktionen eller till och med död.

Hyperglykemi:

De första symptomen på hyperglykemi kommer vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt.

Vid typ 1-diabetes leder obehandlade episoder med hyperglykemi slutligen till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Beträffande försiktighetsåtgärder se 4.4 Varningar och försiktighetsmått.

Synstörningar

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Refraktionsanomalier kan uppträda när insulinbehandling sätts in. Dessa symptom är i regel övergående.

Allmänna symptom/fynd vid administrationsstället

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Lokala överkänslighetsreaktioner (rodnad, svullnad och klåda på injektionsstället) kan uppträda vid behandling med insulin. Dessa reaktioner är vanligtvis övergående och försvinner normalt vid fortsatt behandling.

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Lipodystrofi kan uppträda på injektionsstället som en följd av att det ej varierats inom injektionsområdet.

Mycket sällsynt
($<1/10\ 000$)

Symptomen på allmän överkänslighetsreaktion kan innefatta generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitationer och sänkt blodtryck. Allmänna överkänslighetsreaktioner kan vara livshotande.

Mycket sällsynt
($<1/10\,000$)

Ödem kan uppträda när insulinbehandling sätts in. Dessa symptom är i regel övergående.

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik definition på överdosering. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig några sockerbitar, sötsaker, kakor eller någon söt juice.
- Episoder med svår hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet, kan behandlas med glukagon (0,5 till 1 mg) som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som fått adekvata instruktioner, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Dessutom måste glukos ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10 till 15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

Efter en glukagoninjektion måste patienten övervakas på sjukhus så att man identifierar orsaken till den svåra hypoglykemin och förhindrar liknande episoder.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diabetesmedel. ATC-kod: A10A C01.

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosutsöndring från levern samtidigt hämmas.

Monotard är ett långverkande insulin.

Effekten sätter in inom 2½ timmar, når sitt maximum inom 4-15 timmar och hela effektdurationen är cirka 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några minuter. Följaktligen bestäms tid-responsprofilen för en insulinberedning endast av dess absorptionssegenskaper.

Detta förlopp påverkas av flera faktorer (t.ex. insulindosering, injektionsväg och injektionsställe, tjocklek på underhudsfettet samt typ av diabetes). Farmakokinetiken för olika insuliner påverkas därför avsevärt av intra- och interindividuella variationer.

Absorption

Maximal plasmakoncentration för insulinerna uppnås inom 2-18 timmar efter subkutan administration.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humant insulin bryts ned av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på den humana insulinmolekylen; ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning har någon aktivitet.

Elimination

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga eliminationen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en $t_{1/2}$ på några minuter). Studier pekar på en $t_{1/2}$ på cirka 9–15 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmän toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Zinkacetat
Natriumklorid
Metylparahydroxibensoat
Natriumacetat
Natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Blandbarhet

Suspensioner av insulin får inte tillsättas till infusionslösningar.

Läkemedel som sätts till insulinsuspensionen kan medföra att insulinet bryts ned, t.ex. om läkemedlen innehåller tioler eller sulfiter.

Det är ej tillrådligt att blanda Monotard med fosfatbuffrade insuliner, p.g.a. risken för utfällning av zinkfosfat, vilket kan påverka tidskurvan för en sådan insulinblandning på ett oförutsägbart sätt. När man blandar Actrapid med Monotard måste blandningen injiceras omedelbart, för att inte den snabbverkande effekten av Actrapid skall avtrubbas.

6.4 Hållbarhet

30 månader.

Produkt i användning: 6 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp), ej nära frysfack.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkt i användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp.

Skyddas mot stark värme och solljus.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas (typ 1) med försluten med skiva av brombutyl/polyisoprengummi och manipuleringsäkert skyddslock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Insulin som varit fryst får ej användas.

Insulinsuspensioner får endast användas om de efter omblandning är jämnt vita och grumliga.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DET AKTIVA INNEHÅLLSÄMNET
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARNA AV
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**A TILLVERKARE AV DET AKTIVA INNEHÅLLSÄMNET AV BIOLOGISKST
URSPRUNG OCH
INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren av det aktiva innehållsämnet av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillståndet som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för läkemedlet som godkänts genom detta beslut.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{YTTERKARTONG}

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Monotard 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension, injektionsflaska
Humant insulin, rDNA

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml suspension innehåller 40 IE (1,4 mg) humant insulin (rDNA)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Ombländas enligt bruksanvisning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:
Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp)

Får ej frysas

Förvaras i ytterkartongen

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 25°C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN
SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

{YTTERKARTONG}

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Monotard 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension, injektionsflaska
Humant insulin, rDNA

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml suspension innehåller 40 IE (1,4 mg) humant insulin (rDNA)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid,
saltsyra och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

5 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Ombländas enligt bruksanvisning
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS
OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR
NÖDVÄNDIGT**

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:
Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp)

Får ej frysas

Förvaras i ytterkartongen

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 25°C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{ETIKETT}

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Monotard 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
Humant insulin, rDNA

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{YTTERKARTONG}

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Monotard 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension, injektionsflaska
Humant insulin, rDNA

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml suspension innehåller 100 IE (3,5 mg) humant insulin (rDNA)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

1 injektionsflaska à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Subkutan användning
Ombländas enligt bruksanvisning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:
Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp)

Får ej frysas

Förvaras i yttre kartongen

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 25°C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{YTTERKARTONG}

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Monotard 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension, injektionsflaska
Humant insulin, rDNA

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml suspension innehåller 100 IE (3,5 mg) humant insulin (rDNA)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

5 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Omblandas enligt bruksanvisning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:
Under användning: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2°C - 8°C (i kylskåp)

Får ej frysas

Förvaras i ytterkartongen

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 25°C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{ETIKETT}

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Monotard 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
Humant insulin, rDNA

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats nr:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

B. BIPACKSEDEL

Monotard

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar ta ditt insulin. Spara bipacksedeln, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, diabetessjuksköterska eller apoteket. Detta läkemedel har ordinerats till dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

- 1 Vad är Monotard?**
- 2 Innan du tar Monotard**
- 3 Hur du tar Monotard**
- 4 Vad du ska göra i en akut situation**
- 5 Möjliga biverkningar**
- 6 Så förvarar du Monotard**

Monotard 40 IE/ml Injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska

Insulin, humant, rDNA.

Monotard är en zinksuspension som består av en blandning av amorfa och kristallina partiklar (förhållande 3:7).

Det aktiva innehållsämnet är humant insulin som framställts med hjälp av rekombinant bioteknik. 1 ml innehåller 40 IE humant insulin. En injektionsflaska innehåller 10 ml, vilket motsvarar 400 IE.

Monotard innehåller också zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätskan är en grumlig, vit vattensuspension och levereras i förpackningar med 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras)

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare är Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

1 Vad är Monotard?

Monotard är humant insulin som används för att behandla diabetes. Insulinet är förpackat i en 10 ml injektionsflaska och dras upp i en spruta.

Monotard är ett långverkande insulin. Det betyder att det börjar sänka ditt blodsocker ungefär 2½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Monotard ges ofta i kombination med snabbverkande insuliner.

2 Innan du tar Monotard

Ta inte Monotard

- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker). Se 4 Vad du ska göra i en akut situation, för mer information om insulinkänningar
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot denna insulinprodukt eller mot något av innehållsämnen (se rutan nere till vänster). Vissa personer kan vara allergiska mot metylparahydroxibensoat. Var uppmärksam på de tecken på allergi, som beskrivs i 5 Möjliga biverkningar.

Var speciellt försiktig med Monotard

- Om du har problem med njurarna eller levern, med binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln
- Om du dricker alkohol: var uppmärksam på tecken på insulinkänning
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov
- Om du är gravid eller planerar en graviditet: du måste vara speciellt noggrann med att kontrollera ditt blodsocker: för höga eller för låga värden kan skada både din och barnets hälsa
- Om du ammar: det är ingen risk för barnet, men du kan behöva justera din insulindos och din

- kosthållning
- Om du kör bil eller använder verktyg och maskiner: var uppmärksam på tecken på insulinkänningar. Din koncentration förmåga och reaktionsförmåga försämras om du får insulinkänning. Du ska aldrig köra bil eller använda maskiner om du märker att du börjar få insulinkänning. Om du ofta får insulinkänningar eller om du tycker att det är svårt att känna igen en insulinkänning ska du diskutera med din läkare om du alls borde köra bil eller använda maskiner.

Monotard och andra läkemedel

Många läkemedel påverkar hur glukos fungerar i kroppen, vilket kan påverka ditt insulinbehov. Här nedan följer en lista över de viktigaste läkemedlen som kan påverka ditt insulinbehov.

Tala om för din läkare om du använder några andra mediciner, likaså om du börjar/slutar att ta ett läkemedel eller ändrar dos, även om de är receptfria.

Ditt insulinbehov kan förändras om du samtidigt tar: perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, vissa beta-blockerare, ACE-hämmare, acetylsalicylsyra, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, beta-adrenergika, tillväxthormon, danazol, oktreotid och lanreotid.

3 Hur du tar Monotard

Diskutera ditt insulinbehov med din läkare och diabetessjuksköterska. Följ deras anvisningar noga.

Den här bipacksedeln är endast en allmän handledning.

Om din läkare har ställt om dig från ett insulinmärke till ett annat, kan läkaren eventuellt behöva justera din dos.

Innan du använder Monotard

- Kontrollera att det är rätt sorts insulin
- Desinficera gummimembranet med alkohol.

Använd inte Monotard

- Om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringsäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har varit fruset (se 6 Så förvarar du Monotard)
- Om vätskan inte är jämnt vit och grumlig efter att den omblandats.

Hur du tar detta insulin

Monotard är avsett för injektion under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera insulin direkt i ett blodkärl eller en muskel. För att undvika knölar i huden ska du alltid växla mellan olika injektionsställen (se 5 Möjliga biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på framsidan av låret. Om du tycker att det passar bättre kan du även använda framsidan av midjan (buken), skinkorna eller framsidan av överarmarna.

Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Monotard injektionsflaskor är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

Gör så här när du enbart tar Monotard

- Före första användningstillfället och alldeles innan du injicerar detta insulin vänder du injektionsflaskan upp och ner minst 10 gånger och rullar den mellan händerna. Upprepa detta om så behövs, tills vätskan är jämnt vit och grumlig
- Dra upp luft i sprutan, samma volym som den insulindos du behöver
- Spruta in luften i injektionsflaskan: stick injektionsnålen genom gummimembranet och pressa ner kolven
- Vänd flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos insulin i sprutan
- Dra ut injektionsnålen ur flaskan

- Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i sprutan: vänd injektionsnålen uppåt och tryck ut eventuell luft
- Kontrollera att du har rätt dos
- Injicera genast.

Gör så här för att blanda Monotard med snabbverkande insulin

- Före första användningstillfället och alldeles innan du injicerar detta insulin skakar du flaskan minst 10 gånger och rullar den mellan händerna. Upprepa tills vätskan är jämnt vit och grumlig
- Dra upp lika mycket luft i sprutan som den dos du behöver av Monotard. Spruta in luften i flaskan med Monotard och dra sedan ut injektionsnålen
- Dra upp lika mycket luft i sprutan som den dos du behöver av det snabbverkande insulinet. Spruta in luften i flaskan med det snabbverkande insulinet. Vänd sedan flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos av det snabbverkande insulinet i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur flaskan. Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i sprutan: vänd injektionsnålen uppåt och tryck ut luften. Kontrollera dosen
- Stick nu in injektionsnålen i flaskan med Monotard. Vänd sedan flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos av Monotard i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur flaskan. Kontrollera att det inte finns någon luft i sprutan och att du har rätt dos
- Injicera blandningen genast.

Blanda alltid snabbverkande och långverkande insulin i denna ordning.

Hur insulinet injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller diabetessjuksköterska visat dig
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras.

4 Vad du ska göra i en akut situation

Om du får en insulinkänning (hypoglykemi)

En insulinkänning är ett tecken på att din blodsockernivå är för låg.

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som:

kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, stark hungerkänsla, tillfälliga synförändringar, dåsighet, ovanlig trötthet och svaghet, nervositet eller darrningar, oroskänslor, förvirring, koncentrationssvårigheter.

Om du får något av dessa symtom: ät glukostabletter eller ett mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice) och vila sedan.

Ta inte insulin om du märker att du börjar få en insulinkänning.

Se till att du alltid har glukostabletter, godis, kakor eller fruktjuice med dig, för säkerhets skull.

Tala om för personer i din omgivning att **om du blir medvetlös**

ska de lägga dig på sidan, och genast skaffa läkarhjälp. De ska inte ge dig något att äta eller dricka, eftersom du skulle kunna kvävas av det.

- Om svår insulinkänning inte behandlas, kan den orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med död
- Om du får en insulinkänning och förlorar medvetandet eller får många insulinkänningar, ska du tala med din läkare. Tidpunkten för eller mängden insulin, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Användning av glukagon

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon person som känner till hur man ska göra. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på

glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus. När du har fått en injektion med glukagon bör du kontakta din läkare eller en akutmottagning; du behöver få reda på orsaken till insulinkänningen så att du kan undvika att drabbas av flera.

Orsaker till en insulinkänning

Du får insulinkänning om ditt blodsocker blir för lågt. Det kan hända:

- Om du tar för mycket insulin
- Om du äter för lite eller hoppar över en måltid
- Om du motionerar mer än vanligt.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (det kallas hyperglykemi).

Varningssignalerna visar sig efter hand och yttrar sig som: ökad urinmängd, törst, aptitlöshet, illamående (kräkningar), dåsighet eller trötthet, rodnande torr hud, muntorrhet och fruktluktande andedräkt.

Om du får något av dessa symtom: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen, sök därefter genast läkarvård.

Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetesketoacidosis. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och död.

Orsaker till för högt blodsocker kan vara

- Att du glömt att ta insulin
- Att du flera gånger tagit mindre insulin än vad du behöver
- Att du råkat ut för en infektion eller feber
- Att du ätit mer än vanligt
- Att du motionerat mindre än vanligt.

5 Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Monotard ha biverkningar. Vanligaste biverkningarna är lågt eller högt blodsocker (hypo- eller hyperglykemi). I kliniska prövningar upplevde 1 av 5 patienter en insulinkänning, som de behövde hjälp med. Se råden i 4 Vad du ska göra i en akut situation.

Biverkningar rapporteras inte alltid i det dagliga livet. Nedanstående biverkningar kan därför inträffa oftare än vad som anges.

Rapporterade sällsynta biverkningar (mindre än 1 per 1000)

Lågt eller högt blodsocker. Att ta för mycket eller för lite Monotard kan orsaka hypo- respektive hyperglykemi.

Rapporterade mycket sällsynta biverkningar (mindre än 1 per 10 000)

Synproblem. I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men de försvinner vanligtvis.

Förändringar på injektionsstället. Om du injicerar alltför ofta på ett och samma ställe, kan knölar bildas under huden. Förhindra det genom att varje gång välja olika injektionsställen inom samma område.

Tecken på allergi. Lokala allergiska reaktioner, såsom rodnad, svullnad, klåda kan uppträda på injektionsstället. De försvinner vanligtvis efter några veckor vid fortsatt behandling. Om de inte försvinner ska du kontakta din läkare.

Kontakta genast läkare:

- ▶ Om tecknen på allergi sprider sig till andra delar av kroppen eller
- ▶ Om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas, börjar känna dig illamående (kräkningar), får svårighet att andas, får hjärtklappning, känner dig yr.

Du kan ha fått en mycket sällsynt allvarlig reaktion mot Monotard eller mot något av innehållsämnen (en så kallad systemisk allergisk reaktion). Se även varningen i 2 Innan du tar Monotard.

Svullna leder. När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen håller kvar vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta försvinner snart.

Om du märker av några biverkningar, även sådana som inte nämns i den här bipacksedeln, ber vi dig att informera din läkare eller apoteket.

6 Så förvarar du Monotard

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Monotard injektionsflaskor som **inte används** ska förvaras vid 2°C – 8°C (i kylskåp), inte nära frysfacket. Får ej frysas.

Monotard injektionsflaskor som **för tillfället används** eller snart ska användas ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta dem med dig och förvara dem i rumstemperatur (vid högst 25°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara injektionsflaskan i ytterkartongen, när du inte använder den.

Monotard ska skyddas mot stark värme och solljus.

Använd inte Monotard efter det utgångsdatum som finns angivet på etiketten och på kartongen.

Bipacksedeln godkändes senast

Monotard

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar ta ditt insulin. Spara bipacksedeln, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, diabetessjuksköterska eller apoteket. Detta läkemedel har ordinerats till dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

- 1 Vad är Monotard?**
- 2 Innan du tar Monotard**
- 3 Hur du tar Monotard**
- 4 Vad du ska göra i en akut situation**
- 5 Möjliga biverkningar**
- 6 Så förvarar du Monotard**

Monotard 100 IE/ml Injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska

Insulin, humant, rDNA.

Monotard är en zinksuspension som består av en blandning av amorfa och kristallina partiklar (förhållande 3:7).

Det aktiva innehållsämnet är humant insulin som framställts med hjälp av rekombinant bioteknik.

1 ml innehåller 100 IE humant insulin. En injektionsflaska innehåller 10 ml, vilket motsvarar 1000 IE.

Monotard innehåller också zinkklorid, zinkacetat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat, natriumacetat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätskan är en grumlig, vit vattensuspension och levereras i förpackningar med 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras)

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare är Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

1 Vad är Monotard?

Monotard är humant insulin som används för att behandla diabetes. Insulinet är förpackat i en 10 ml injektionsflaska och dras upp i en spruta.

Monotard är ett långverkande insulin. Det betyder att det börjar sänka ditt blodsocker ungefär 2½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Monotard ges ofta i kombination med snabbverkande insuliner.

2 Innan du tar Monotard

Ta inte Monotard

- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker). Se 4 Vad du ska göra i en akut situation, för mer information om insulinkänningar
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot denna insulinprodukt eller mot något av innehållsämnen (se rutan nere till vänster). Vissa personer kan vara allergiska mot metylparahydroxibensoat. Var uppmärksam på de tecken på allergi, som beskrivs i 5 Möjliga biverkningar.

Var speciellt försiktig med Monotard

- Om du har problem med njurarna eller levern, med binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln
- Om du dricker alkohol: var uppmärksam på tecken på insulinkänning
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov
- Om du är gravid eller planerar en graviditet: du måste vara speciellt noggrann med att kontrollera ditt blodsocker: för höga eller för låga värden kan skada både din och barnets hälsa
- Om du ammar: det är ingen risk för barnet, men du kan behöva justera din insulindos och din

- kosthållning
- Om du kör bil eller använder verktyg och maskiner: var uppmärksam på tecken på insulinkänningar. Din koncentrationsförmåga och reaktionsförmåga försämras om du får insulinkänning. Du ska aldrig köra bil eller använda maskiner om du märker att du börjar få insulinkänning. Om du ofta får insulinkänningar eller om du tycker att det är svårt att känna igen en insulinkänning ska du diskutera med din läkare om du alls borde köra bil eller använda maskiner.

Monotard och andra läkemedel

Många läkemedel påverkar hur glukos fungerar i kroppen, vilket kan påverka ditt insulinbehov. Här nedan följer en lista över de viktigaste läkemedlen som kan påverka ditt insulinbehov.

Tala om för din läkare om du använder några andra mediciner, likaså om du börjar/slutar att ta ett läkemedel eller ändrar dos, även om de är receptfria.

Ditt insulinbehov kan förändras om du samtidigt tar: perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, vissa beta-blockerare, ACE-hämmare, acetylsalicylsyra, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, beta-adrenergika, tillväxthormon, danazol, oktreotid och lanreotid.

3 Hur du tar Monotard

Diskutera ditt insulinbehov med din läkare och diabetessjuksköterska. Följ deras anvisningar noga.

Den här bipacksedeln är endast en allmän handledning.

Om din läkare har ställt om dig från ett insulinmärke till ett annat, kan läkaren eventuellt behöva justera din dos.

Innan du använder Monotard

- Kontrollera att det är rätt sorts insulin
- Desinficera gummimembranet med alkohol.

Använd inte Monotard

- Om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringssäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har varit fruset (se 6 Så förvarar du Monotard)
- Om vätskan inte är jämnt vit och grumlig efter att den omblandats.

Hur du tar detta insulin

Monotard är avsett för injektion under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera insulin direkt i ett blodkärl eller en muskel. För att undvika knölar i huden ska du alltid växla mellan olika injektionsställen (se 5 Möjliga biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på framsidan av låret. Om du tycker att det passar bättre kan du även använda framsidan av midjan (buken), skinkorna eller framsidan av överarmarna.

Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Monotard injektionsflaskor är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

Gör så här när du enbart tar Monotard

- Före första användningstillfället och alldeles innan du injicerar detta insulin vänder du injektionsflaskan upp och ner minst 10 gånger och rullar den mellan händerna. Upprepa detta om så behövs, tills vätskan är jämnt vit och grumlig
- Dra upp luft i sprutan, samma volym som den insulindos du behöver
- Spruta in luften i injektionsflaskan: stick injektionsnålen genom gummimembranet och pressa ner kolven
- Vänd flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos insulin i sprutan
- Dra ut injektionsnålen ur flaskan

- Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i sprutan: vänd injektionsnålen uppåt och tryck ut eventuell luft
- Kontrollera att du har rätt dos
- Injicera genast.

Gör så här för att blanda Monotard med snabbverkande insulin

- Före första användningstillfället och alldeles innan du injicerar detta insulin skakar du flaskan minst 10 gånger och rullar den mellan händerna. Upprepa tills vätskan är jämnt vit och grumlig
- Dra upp lika mycket luft i sprutan som den dos du behöver av Monotard. Spruta in luften i flaskan med Monotard och dra sedan ut injektionsnålen
- Dra upp lika mycket luft i sprutan som den dos du behöver av det snabbverkande insulinet. Spruta in luften i flaskan med det snabbverkande insulinet. Vänd sedan flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos av det snabbverkande insulinet i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur flaskan. Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i sprutan: vänd injektionsnålen uppåt och tryck ut luften. Kontrollera dosen
- Stick nu in injektionsnålen i flaskan med Monotard. Vänd sedan flaskan och sprutan upp och ner
- Dra upp rätt dos av Monotard i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur flaskan. Kontrollera att det inte finns någon luft i sprutan och att du har rätt dos
- Injicera blandningen genast.

Blanda alltid snabbverkande och långverkande insulin i denna ordning.

Hur insulinet injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller diabetessjuksköterska visat dig
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras.

4 Vad du ska göra i en akut situation

Om du får en insulinkänning (hypoglykemi)

En insulinkänning är ett tecken på att din blodsockernivå är för låg.

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som:

kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, stark hungerkänsla, tillfälliga synförändringar, dåsighet, ovanlig trötthet och svaghet, nervositet eller darrningar, oroskänslor, förvirring, koncentrationssvårigheter.

Om du får något av dessa symtom: ät glukostabletter eller ett mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice) och vila sedan.

Ta inte insulin om du märker att du börjar få en insulinkänning.

Se till att du alltid har glukostabletter, godis, kakor eller fruktjuice med dig, för säkerhets skull.

Tala om för personer i din omgivning att **om du blir medvetlös**

ska de lägga dig på sidan, och genast skaffa läkarhjälp. De ska inte ge dig något att äta eller dricka, eftersom du skulle kunna kvävas av det.

- Om svår insulinkänning inte behandlas, kan den orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med död
- Om du får en insulinkänning och förlorar medvetandet eller får många insulinkänningar, ska du tala med din läkare. Tidpunkten för eller mängden insulin, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Användning av glukagon

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon person som känner till hur man ska göra. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på

glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus. När du har fått en injektion med glukagon bör du kontakta din läkare eller en akutmottagning; du behöver få reda på orsaken till insulinkänningen så att du kan undvika att drabbas av flera.

Orsaker till en insulinkänning

Du får insulinkänning om ditt blodsocker blir för lågt. Det kan hända:

- Om du tar för mycket insulin
- Om du äter för lite eller hoppar över en måltid
- Om du motionerar mer än vanligt.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (det kallas hyperglykemi).

Varningssignalerna visar sig efter hand och yttrar sig som: ökad urinmängd, törst, aptitlöshet, illamående (kräkningar), dåsighet eller trötthet, rodnande torr hud, muntorrhet och fruktligt andedräkt.

Om du får något av dessa symtom: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen, sök därefter genast läkarvård.

Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetesketoacidosis. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och död.

Orsaker till för högt blodsocker kan vara

- Att du glömt att ta insulin
- Att du flera gånger tagit mindre insulin än vad du behöver
- Att du råkat ut för en infektion eller feber
- Att du ätit mer än vanligt
- Att du motionerat mindre än vanligt.

5 Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Monotard ha biverkningar. Vanligaste biverkningarna är lågt eller högt blodsocker (hypo- eller hyperglykemi). I kliniska prövningar upplevde 1 av 5 patienter en insulinkänning, som de behövde hjälp med. Se råden i 4 Vad du ska göra i en akut situation.

Biverkningar rapporteras inte alltid i det dagliga livet. Nedanstående biverkningar kan därför inträffa oftare än vad som anges.

Rapporterade sällsynta biverkningar (mindre än 1 per 1000)

Lågt eller högt blodsocker. Att ta för mycket eller för lite Monotard kan orsaka hypo- respektive hyperglykemi.

Rapporterade mycket sällsynta biverkningar (mindre än 1 per 10 000)

Synproblem. I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men de försvinner vanligtvis.

Förändringar på injektionsstället. Om du injicerar alltför ofta på ett och samma ställe, kan knölar bildas under huden. Förhindra det genom att varje gång välja olika injektionsställen inom samma område.

Tecken på allergi. Lokala allergiska reaktioner, såsom rodnad, svullnad, klåda kan uppträda på injektionsstället. De försvinner vanligtvis efter några veckor vid fortsatt behandling. Om de inte försvinner ska du kontakta din läkare.

Kontakta genast läkare:

- ▶ Om tecknen på allergi sprider sig till andra delar av kroppen eller
- ▶ Om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas, börjar känna dig illamående (kräkningar), får svårighet att andas, får hjärtklappning, känner dig yr.

Du kan ha fått en mycket sällsynt allvarlig reaktion mot Monotard eller mot något av innehållsämnen (en så kallad systemisk allergisk reaktion). Se även varningen i 2 Innan du tar Monotard.

Svullna leder. När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen håller kvar vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta försvinner snart.

Om du märker av några biverkningar, även sådana som inte nämns i den här bipacksedeln, ber vi dig att informera din läkare eller apoteket.

6 Så förvarar du Monotard

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Monotard injektionsflaskor som **inte används** ska förvaras vid 2°C – 8°C (i kylskåp), inte nära frysfacket. Får ej frysas.

Monotard injektionsflaskor som **för tillfället används** eller snart ska användas ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta dem med dig och förvara dem i rumstemperatur (vid högst 25°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara injektionsflaskan i ytterkartongen, när du inte använder den.

Monotard ska skyddas mot stark värme och solljus.

Använd inte Monotard efter det utgångsdatum som finns angivet på etiketten och på kartongen.

Bipacksedeln godkändes senast