

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 40 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.  
Protaphane 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.  
Protaphane Penfill 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull.  
Protaphane InnoLet 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna.  
Protaphane FlexPen 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 400 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 40 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin\* (motsvarande 1,4 mg).

### Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin\* (motsvarande 3,5 mg).

### Protaphane Penfill

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin\* (motsvarande 3,5 mg).

### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin\* (motsvarande 3,5 mg).

\*Humant insulin är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant DNA-teknik.

### Hjälpämne med känd effekt:

Protaphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Protaphane är i huvudsak ”natriumfritt”.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Protaphane är indicerat för behandling av diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Protaphane är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Behandlande läkare avgör om en eller flera injektioner per dag erfordras. Protaphane 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. Blodglukosmätningar rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet är vanligen mellan 0,3–1,0 internationella enheter/kg och dag. Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

#### Särskilda populationer

##### *Äldre (≥ 65 år)*

Protaphane kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin justeras individuellt.

##### *Nedsatt njur- och leverfunktion*

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen av humant insulin justeras individuellt.

##### *Pediatrik population*

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

#### Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra medellång- eller långverkande insulinpreparat kan justering av dosen Protaphane och tidpunkten för administreringen erfordras.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

#### **Administreringssätt**

Protaphane är ett humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane injiceras subkutant i låret, bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Insulinsuspensioner får aldrig ges intravenöst. Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen ska hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras. Subkutan injektion i låret ger en långsammare och mindre varierande absorptions hastighet än andra injektionsställen. Verknings tiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

Insulinsuspensioner får inte användas i insulinpumpar.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

#### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

##### *Administrering med injektionsspruta*

Protaphane injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala.

### Protaphane Penfill

#### *Administrering med injektionshjälpmedel*

Protaphane Penfill är utformad för att användas med injektionshjälpmedel från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. Protaphane Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

### Protaphane InnoLet

#### *Administrering med InnoLet*

Protaphane InnoLet är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. InnoLet kan ställas in för doser om 1–50 enheter i steg om 1 enhet. Protaphane InnoLet ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

### Protaphane FlexPen

#### *Administrering med FlexPen*

Protaphane FlexPen är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. FlexPen kan ställas in för doser om 1–60 enheter i steg om 1 enhet. Protaphane FlexPen ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

## **4.3 Kontraindikationer**

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

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

### Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas 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 obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

### Hypoglykemi

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

Hypoglykemi kan uppträda om insulin dosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Protaphane inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulin dosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

## Övergång från andra insulinpreparat

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, ursprung (animalt insulin, humant insulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Protaphane från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

## Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Protaphane måste upphöra.

## Hud och subkutan vävnad

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 från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

## Kombination av Protaphane med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Protaphane. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

## Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Protaphane och andra insulinprodukter.

## Spårbarhet

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

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

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

Både hypoglykemi och hyperglykemi, vilket kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling, ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under andra och tredje trimestrarna. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

##### Amning

Det finns ingen begränsning för behandling med Protaphane under amning. Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Protaphane kan dock behöva justeras.

##### Fertilitet

Reproduktionsstudier med humant insulin har inte visat på någon negativ inverkan på fertilitet.

#### **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 när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas 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**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, se Beskrivning av utvalda biverkningar nedan.

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället) uppstå. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

##### Biverkningslista i tabellform

Biverkningarna uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: 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).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Urticaria, rodnad
	Mycket sällsynta – Anafylaktiska reaktioner*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mindre vanliga – Refraktionsrubbingar
	Mycket sällsynta – Diabetisk retinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidos*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga – Reaktioner på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

\* se Beskrivning av utvalda biverkningar

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### *Anafylaktiska reaktioner*

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårighet, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

#### *Hypoglykemi*

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärklappning.

I kliniska prövningar varierade frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll.

#### *Hud och subkutan vävnad*

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället 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).

### Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

### Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

### 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**

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- 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 sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutant av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande, insulin (humant). ATC-kod: A10AC01.

#### Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

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

Protaphane är ett humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration. Effekten sätter in inom 1½ timme, når sitt maximum inom 4–12 timmar och hela effektdurationen är cirka 24 timmar.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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 insulinpreparat 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.

## Eliminering

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptions hastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga elimineringen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en  $t_{1/2}$  på några minuter). Studier pekar på en  $t_{1/2}$  på cirka 5–10 timmar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Zinkklorid  
Glycerol  
Metakresol  
Fenol  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Saltsyra (för pH-justering)  
Protaminsulfat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Insulinpreparat bör endast sättas till sådana beredningar, som man vet är kompatibla med insulin. Suspensioner av insulin ska aldrig tillsättas till infusionslösningar.

### **6.3 Hållbarhet**

Obruten förpackning: 30 månader.

#### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

#### Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

#### Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

#### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/ Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Protaphane Penfill

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med huven påsatt på pennan. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

#### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/ Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Injektionsflaska (typ 1 glas), försluten med en gummiskiva (bromobutyl/polyisopren) och ett manipulerings säkert skyddslock, innehållande 10 ml suspension.

Förpackningsstorlekar: 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml eller en multipelförpackning med 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Protaphane Penfill

Cylinderampull (typ 1 glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) innehållande 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Förfylld injektionspenna (engångspenna av multidostyp) bestående av en injektionspenna (polypropen) och en cylinderampull (typ 1 glas), som har en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) och innehåller 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

När injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan med Protaphane tagits ur kylskåpet bör injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan uppnå rumstemperatur innan insulinet omblandas enligt den instruktion som gäller för första användningstillfället.

Använd inte detta läkemedel om den omblandade vätskan inte är jämnt vit och grumlig.

Protaphane som varit fryst får ej användas.

Patienten bör instrueras att kassera injektionsnålen och injektionssprutan efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsnålar, injektionssprutor, cylinderampuller och förfyllda injektionspennor ska inte delas med andra.

Cylinderampullen får ej återfyllas.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

### Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

### Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

EU/1/02/234/003

EU/1/02/234/004

EU/1/02/234/017

### Protaphane Penfill

EU/1/02/234/005

EU/1/02/234/006

EU/1/02/234/007

### Proptaphane InnoLet

EU/1/02/234/010

EU/1/02/234/011

EU/1/02/234/012

### Proptaphane FlexPen

EU/1/02/234/013

EU/1/02/234/014

EU/1/02/234/015

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 7 oktober 2002

Datum för senast förnyat godkännande: 18 september 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 AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE 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 AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

**Protaphane injektionsflaska (40 internationella enheter/ml) och InnoLet:**

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

**Protaphane injektionsflaska (100 internationella enheter/ml), Penfill och FlexPen:**

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar 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 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.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Protaphane 40 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IU. 1 ml suspension innehåller 40 IU humant insulin (motsv. 1,4 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM 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 LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 4 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/001 1 injektionsflaska à 10 ml

EU/1/02/234/002 5 injektionsflaskor à 10 ml

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 40

## **17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

## **18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

### **ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)**

#### **1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Protaphane 40 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant  
s.c.

#### **2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

#### **3. UTGÅNGSDATUM**

EXP/

#### **4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

#### **5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 ml

#### **6. ÖVRIGT**

Novo Nordisk A/S

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1000 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM 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

Omblandas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/003 1 injektionsflaska à 10 ml

EU/1/02/234/004 5 injektionsflaskor à 10 ml

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 100

## **17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

## **18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

### ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Protaphane 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant  
s.c.

#### 2. ADMINISTRERINGSSÄTT

#### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

#### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

#### 5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

#### 6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – med blue box)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 40 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IU. 1 ml suspension innehåller 40 IU humant insulin (motsv. 1,4 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

Multipelförpackning: 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

#### 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

Ombländas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/  
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 4 veckor



## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/016 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

### INNERKARTONG FÖR MULTIFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – utan blue box)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 40 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IU. 1 ml suspension innehåller 40 IU humant insulin (motsv. 1,4 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat

#### 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

Ombländas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/  
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 4 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/016 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 40

## **17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

## **18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – med blue box)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1000 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

Multipelförpackning: 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

#### 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

Omblandas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/  
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/017 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

## **13. TILLVERKNINGSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – utan blue box)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1000 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat

#### 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

Omblandas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/  
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/017 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

## **13. TILLVERKNINGSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane 100

## **17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

## **18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. Penfill)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane Penfill 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension i cylinderampull  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsv. 300 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml cylinderampull  
5 x 3 ml cylinderampuller  
10 x 3 ml cylinderampuller

#### 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

Ombländas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig  
Endast avsedd för personligt bruk

#### 8. UTGÅNGSDATUM



EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/005 1 cylinderampull à 3 ml

EU/1/02/234/006 5 cylinderampuller à 3 ml

EU/1/02/234/007 10 cylinderampuller à 3 ml

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane Penfill

## **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

### ETIKETT (CYLINDERAMPULL. Penfill)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Protaphane Penfill 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant  
s.c.

#### 2. ADMINISTRERINGSSÄTT

#### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

#### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

#### 5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

#### 6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane InnoLet 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml förfylld injektionspenna  
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor  
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Injektionsnålar medföljer ej

#### 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

Ombländas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig  
Endast avsedd för personligt bruk  
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

## **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

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

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/234/010 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/02/234/011 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/02/234/012 10 injektionspennor à 3 ml

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Protaphane InnoLet

## **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

### PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Protaphane InnoLet 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant  
s.c.

#### 2. ADMINISTRERINGSSÄTT

#### 3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

#### 4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

#### 5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

#### 6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Protaphane FlexPen 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna  
insulin, humant

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 IU. 1 ml suspension innehåller 100 IU humant insulin (motsv. 3,5 mg),

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml förfylld injektionspenna  
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor  
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Injektionsnålar medföljer inte

#### 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

Ombländas enligt bruksanvisning  
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig  
Endast avsedd för personligt bruk  
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm



## 8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

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

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

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

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

## 12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/234/013 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/02/234/014 5 injektionsspennor à 3 ml

EU/1/02/234/015 10 injektionsspennor à 3 ml

## 13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

## 14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

## 15. BRUKSANVISNING

## 16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Protaphane FlexPen

## 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  
PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Protaphane FlexPen 100 IU/ml  
Injektionsvätska, suspension  
insulin, humant  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP/

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

Novo Nordisk A/S

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Protaphane 40 IU/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska humant insulin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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.

#### **1. Vad Protaphane är och vad det används för**

Protaphane är humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Protaphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Protaphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 1½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Protaphane ges ofta i kombination med snabbverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane**

##### **Använd inte Protaphane**

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ 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 frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Protaphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

##### **Innan du använder Protaphane**

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

##### **Varningar och försiktighet**

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller lever, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.

- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrupning eller 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 eller i ett förtjockat eller skrupnat område (se ”Hur du använder Protaphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Protaphane**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

#### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

#### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **Protaphane och alkohol**

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

## **Graviditet och amning**

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Protaphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Protaphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
  - om du ofta får låga blodsockernivåer.
  - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

## **Protaphane innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Protaphane**

### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

### **Användning för barn och ungdomar**

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

### **Användning för särskilda patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

### **Hur och var du ska injicera**

Protaphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken).

Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

### **Hur du ska hantera Protaphane**

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

#### Om du endast använder en insulinsort

1. Rulla injektionsflaskan mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur. Dra in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindos du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den korrekta insulindosen i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

#### Om du blandar två insulinsorter

1. Strax före injektionen rullas injektionsflaskan med Protaphane mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur.
2. Dra upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av Protaphane. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller Protaphane och dra ut injektionsnålen.
3. Dra upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av det snabbverkande insulinet. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller det snabbverkande insulinet. Vänd sedan injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den ordinerade dosen av snabbverkande insulin. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.
4. Stick in injektionsnålen i injektionsflaskan med Protaphane, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den ordinerade dosen. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt. Injicera blandningen omedelbart.
5. Blanda alltid Protaphane och snabbverkande insulin i ovan nämnd ordningsföljd.

### **Hur Protaphane injiceras**

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar att ta ditt insulin**



Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

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.

##### Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Protaphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. 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.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Protaphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.

- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

## Lista över andra biverkningar

### Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

**Tecken på allergi:** Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

**Diabetesretinopati** (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

**Svullna leder:** När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

### Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

**Problem med synen:** I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

**Smärtsam neuropati** (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### 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.

## Besvär vid diabetes

### Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsigheit eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

#### Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## **5. Hur Protaphane ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Under användning eller medtagen som reserv:** Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 25°C) i upp till 4 veckor.

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

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

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**

- Den aktiva substansen är humant insulin. Protaphane är en suspension med isofant (NPH) humant insulin. Varje ml innehåller 40 IU humant insulin. Varje injektionsflaska innehåller 400 IU humant insulin i 10 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Protaphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller en multipelförpackning med 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Protaphane 100 IU/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska humant insulin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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.

#### **1. Vad Protaphane är och vad det används för**

Protaphane är humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Protaphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Protaphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 1½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Protaphane ges ofta i kombination med snabbverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane**

##### **Använd inte Protaphane**

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ 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 frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Protaphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

##### **Innan du använder Protaphane**

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

##### **Varningar och försiktighet**

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller lever, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

### **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrupning eller 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 eller i ett förtjockat eller skrupnat område (se ”Hur du använder Protaphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Andra läkemedel och Protaphane**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

#### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

#### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **Protaphane och alkohol**

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

## **Graviditet och amning**

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Protaphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Protaphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
  - om du ofta får låga blodsockernivåer.
  - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

## **Protaphane innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Protaphane**

### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

### **Användning för barn och ungdomar**

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

### **Användning för särskilda patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

### **Hur och var du ska injicera**

Protaphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

### **Hur du ska hantera Protaphane**

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

#### Om du endast använder en insulinsort

1. Rulla injektionsflaskan mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur.  
Dra in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindosen du tänker injicera.  
Injicera luften i injektionsflaskan
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den korrekta insulindosen i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

#### Om du blandar två insulinsorter

1. Strax före injektionen rullas injektionsflaskan med Protaphane mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur.
2. Dra upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av Protaphane. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller Protaphane och dra ut injektionsnålen.
3. Dra upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av det snabbverkande insulinet. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller det snabbverkande insulinet. Vänd sedan injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den ordinerade dosen av snabbverkande insulin. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.
4. Stick in injektionsnålen i injektionsflaskan med Protaphane, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den ordinerade dosen. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt. Injicera blandningen omedelbart.
5. Blanda alltid Protaphane och snabbverkande insulin i ovan nämnd ordningsföljd.

### **Hur Protaphane injiceras**

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar att ta ditt insulin**



Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

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.

##### Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Protaphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. 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.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Protaphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.

- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

## Lista över andra biverkningar

### Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

**Tecken på allergi:** Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

**Diabetesretinopati** (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

**Svullna leder:** När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

### Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

**Problem med synen:** I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

**Smärtsam neuropati** (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### 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.

## Besvär vid diabetes

### Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

#### Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## **5. Hur Protaphane ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Under användning eller medtagen som reserv:** Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (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.

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

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**

- Den aktiva substansen är humant insulin. Protaphane är en suspension med isofant (NPH) humant insulin. Varje ml innehåller 100 IU humant insulin. Varje injektionsflaska innehåller 1000 IU humant insulin i 10 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Protaphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller en multipelförpackning med 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6 eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är T6, är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Protaphane Penfill 100 IU/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i cylinderampull humant insulin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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 Protaphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane
3. Hur du använder Protaphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protaphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Protaphane är och vad det används för**

Protaphane är humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Protaphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Protaphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 1½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Protaphane ges ofta i kombination med snabbverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane**

##### **Använd inte Protaphane**

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller krossats.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Protaphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

##### **Innan du använder Protaphane**

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Detta kan bero på ett insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad ska du lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Protaphane Penfill får inte delas med någon annan.
- ▶ Protaphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

### Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller lever, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller 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 eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder Protaphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Protaphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

#### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

#### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Protaphane och alkohol**

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

### **Graviditet och amning**

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Protaphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Protaphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
  - om du ofta får låga blodsockernivåer.
  - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

### **Protaphane innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Protaphane**

### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

## Användning för barn och ungdomar

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

## Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

## Hur och var du ska injicera

Protaphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Protaphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken).

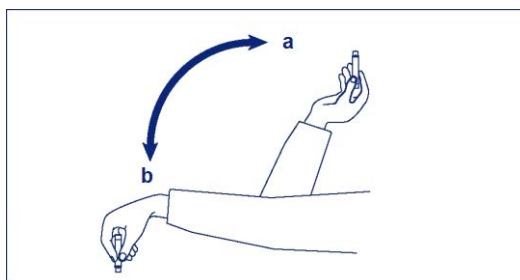
Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- ▶ Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- ▶ Protaphane Penfill cylinderampuller är utformade för användning med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- ▶ Om du tar både Protaphane Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- ▶ Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den du använder blir borttappad eller skadas.

## Ombländning av Protaphane

Kontrollera alltid att det finns tillräckligt med insulin kvar (minst 12 enheter) i cylinderampullen. Detta möjliggör en jämn blandning. Om det inte finns tillräckligt med insulin kvar, använd en ny cylinderampull. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.

- ▶ **Varje gång du använder en ny Protaphane Penfill** (innan cylinderampullen sätts in i injektionshjälpmedlet).
  - Låt insulinet nå rumstemperatur innan du använder det. Detta gör det lättare att blanda om insulinet.
  - För cylinderampullen upp och ner mellan läge **a** och läge **b** (se bilden), så att glaskulan flyttas från den ena änden av ampullen till den andra minst 20 gånger.
  - Upprepa denna rörelse minst 10 gånger före varje injektion.
  - Rörelsen ska alltid upprepas tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
  - Fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.



## Hur Protaphane injiceras



- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionshjälpmedlet.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- ▶ Var noga med att ta bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion. Förvara alltid Protaphane utan injektionsnål. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar att ta ditt insulin**

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

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.

### **Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar**

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Protaphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. 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.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Protaphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

## Lista över andra biverkningar

### Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

**Tecken på allergi:** Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

**Diabetesretinopati** (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

**Svullna leder:** När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

### Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

**Problem med synen:** I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

**Smärtsam neuropati** (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### **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.

### **Besvär vid diabetes**

#### **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## **5. Hur Protaphane ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Under användning eller medtagen som reserv:** Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

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

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

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**

- Den aktiva substansen är humant insulin. Protaphane är en suspension med isofant (NPH) humant insulin. Varje ml innehåller 100 IU humant insulin. Varje cylinderampull innehåller 300 IU humant insulin i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Protaphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

## **Denna bipacksedel ändrades senast**

## **Övriga informationskällor**

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Protaphane InnoLet 100 IU/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i förfyllt injektionspenna humant insulin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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 Protaphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane
3. Hur du använder Protaphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protaphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Protaphane är och vad det används för**

Protaphane är humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Protaphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Protaphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 1½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Protaphane ges ofta i kombination med snabbverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane**

##### **Använd inte Protaphane**

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om InnoLet har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Protaphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

##### **Innan du använder Protaphane**

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Protaphane InnoLet får inte delas med någon annan.
- ▶ Protaphane InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

### Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller lever, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsatt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller 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 eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder Protaphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Protaphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

#### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

#### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Protaphane och alkohol**

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

#### **Graviditet och amning**

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Protaphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Protaphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
  - om du ofta får låga blodsockernivåer.
  - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

#### **Protaphane innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Protaphane**

#### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

## **Användning för särskilda patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

### **Hur och var du ska injicera**

Protaphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Protaphane InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

### **Hur du ska hantera Protaphane InnoLet**

Protaphane InnoLet är en förfylld injektionspenna för engångsbruk innehållande humant insulin som isofant (NPH).

Läs noga igenom Instruktion för användning av Protaphane InnoLet som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under Instruktion för användning av Protaphane InnoLet.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar att ta ditt insulin**

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

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.

### **Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar**

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.



- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Protaphane och alkohol i avsnitt 2.

**Tecken på lågt blodsocker:** Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oros känslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. 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.

#### Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Protaphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

#### **Lista över andra biverkningar**

##### **Mindre vanliga biverkningar**

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

**Tecken på allergi:** Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

**Diabetesretinopati** (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämrans, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

**Svullna leder:** När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

**Problem med synen:** I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

**Smärtsam neuropati** (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### **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.

## **Besvär vid diabetes**

### **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## **5. Hur Protaphane ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till InnoLet efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Under användning eller medtagen som reserv:** Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid sätta på pennhuvet på din InnoLet, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

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**

- Den aktiva substansen är humant insulin. Protaphane är en suspension med isofant (NPH) humant insulin. Varje ml innehåller 100 IU humant insulin. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 IU humant insulin i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Protaphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

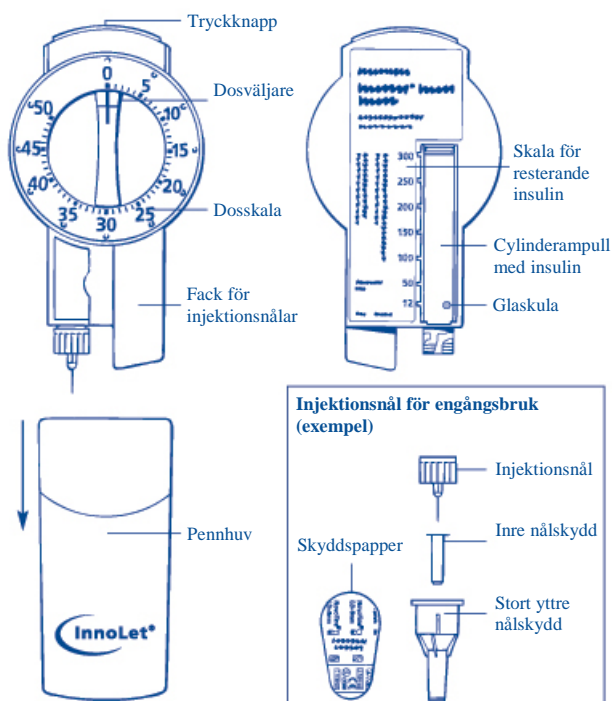
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**Vänd nu på bladet och läs anvisningarna för hur du använder InnoLet.**

## Instruktion för användning av Protaphane injektionsvätska, suspension i InnoLet.

**Läs instruktionerna noga innan du använder Protaphane InnoLet.** Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din InnoLet är en enkel, kompakt, förfylld injektionspenna. Du kan ställa in doser från 1 till 50 enheter i steg om 1 enhet. InnoLet är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om din InnoLet skulle tappas bort eller skadas.



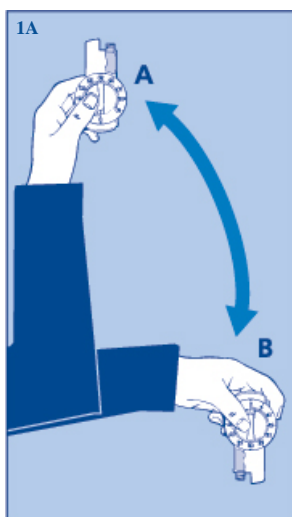
### Att komma igång

**Kontrollera namnet och den färgade etiketten** på din InnoLet för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Ta av pennhuvan. Omblandning sker lättare om insulinet har rumstemperatur.

### Omblandning av insulinet

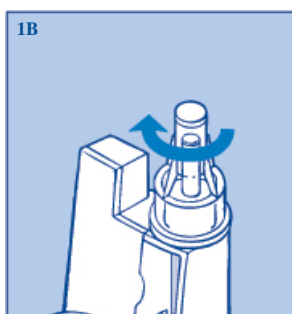
Före varje injektion:

- **Kontrollera att det finns minst 12 enheter** insulin kvar i cylinderampullen så att vätskan kan omblandas jämnt. Om det är mindre än 12 enheter kvar, ska du använda en ny InnoLet.
- **För injektionspennan upp och ner** mellan läge A och läge B så att glaskulan flyttas från den ena änden av cylinderampullen till den andra (bild 1A) minst 20 gånger. Upprepa denna rörelse minst 10 gånger före varje injektion. Rörelsen ska alltid upprepas tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
- Säkerställ alltid att du har omblandat insulinet före varje injektion. Om du inte omblandar insulinet kan doseringen bli felaktig, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå. **Efter omblandning fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.**



### Sätta fast injektionsnålen

- **Använd alltid en ny injektionsnål** vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.
- **Ta bort skyddspapperet** från en ny nål för engångsbruk.
- **Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt** på din InnoLet (bild **1B**).
- **Dra av det stora yttre nålskyddet och det inre nålskyddet.** Det kan vara bra att spara det stora yttre nålskyddet i facket för injektionsnålar. Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



### Förbereda InnoLet – tömning av luft före varje injektion

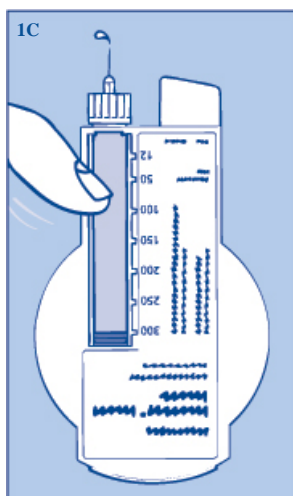
Vid normal användning kan det samlas små mängder luft i injektionsnålen och cylinderampullen.

För att undvika att injicera luft och säkerställa en korrekt dosering, gör du så här:

- **Ställ in 2 enheter** genom att vrida dosväljaren medurs.
- **Håll din InnoLet så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt** med ett finger **på cylinderampullen** några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen (bild **1C**).
- **Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt, tryck in tryckknappen** och dosväljaren går tillbaka till 0.
- **Försäkra dig alltid om att en droppe insulin syns på injektionsnålens spets** innan injektion (bild **1C**). Detta säkerställer att insulinet flödar. Om inte, byt injektionsnål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

**Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och får inte användas.**

- Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- Förbered alltid InnoLet enligt ovan innan du injicerar. Om du inte förbereder InnoLet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

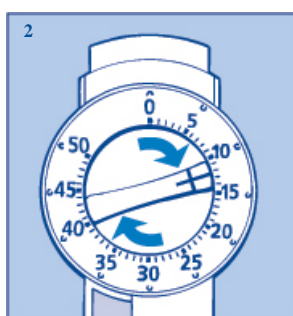


### Ställa in dos

- **Kontrollera alltid att tryckknappen är helt intryckt och att dosväljaren står på 0.**
- **Ställ in det antal enheter du ska injicera** genom att vrida dosväljaren medurs (bild 2).
- **Det hörs ett klick för varje enhet som du vrider fram på dosväljaren.** Se till att inte vrida dosväljaren eller korrigera dosen när injektionsnålen är under huden. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Använd alltid dosskalan och dosväljaren för att se hur många enheter du har valt innan du injicerar insulin. Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.

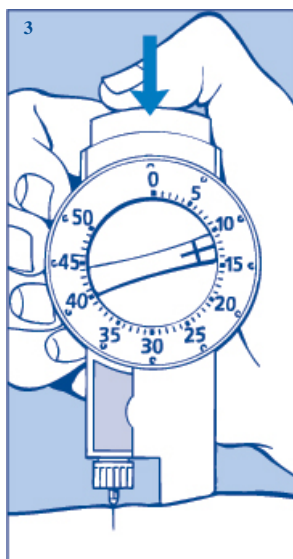


### Injicera insulinet

- **Stick in injektionsnålen i huden.** Använd den injektionsteknik som din läkare visat dig.
- **Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt i botten (bild 3).** Du kan höra hur det klickar när dosväljaren går tillbaka till 0.
- **Efter injektionen ska injektionsnålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- **Se till att du inte håller emot dosväljaren medan du injicerar,** eftersom dosväljaren måste kunna gå tillbaka till noll medan du trycker på tryckknappen. Försäkra dig alltid om att

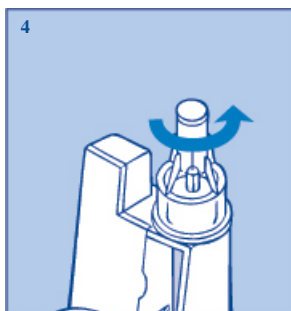
dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.

- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.



### Ta loss injektionsnålen

- **Sätt tillbaka det stora yttre nålskyddet och skruva loss injektionsnålen (bild 4). Kassera den på ett sådant sätt att ingen kan komma till skada.**
- Sätt tillbaka pennhuvnen på din InnoLet för att skydda insulinet mot ljus.



Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.

Ta alltid bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion. Förvara alltid din InnoLet utan injektionsnål. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

### Ytterligare viktig information

Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

Kassera din använda InnoLet på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.

Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.

Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.

Förvara alltid din InnoLet och dina injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

### Ta hand om din penna

InnoLet är utformad för att fungera exakt och säkert. Den måste hanteras försiktigt. Om den tappas, skadas eller krossas finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra din InnoLet genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den. Det kan skada mekanismen och orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå. Återfyll aldrig din InnoLet. När den är tom, måste den kasseras.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Protaphane FlexPen 100 IU/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i förfylld injektionspenna humant insulin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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 Protaphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane
3. Hur du använder Protaphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protaphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Protaphane är och vad det används för**

Protaphane är humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Protaphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Protaphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Protaphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 1½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar. Protaphane ges ofta i kombination med snabbverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Protaphane**

##### **Använd inte Protaphane**

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om FlexPen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Protaphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

##### **Innan du använder Protaphane**

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Protaphane FlexPen får inte delas med någon annan.
- ▶ Protaphane FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

### Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller lever, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsatt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

### Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller 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 eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder Protaphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### Andra läkemedel och Protaphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

#### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

#### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Protaphane och alkohol**

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

#### **Graviditet och amning**

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Protaphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Protaphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
  - om du ofta får låga blodsockernivåer.
  - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

#### **Protaphane innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Protaphane**

#### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Protaphane kan användas till barn och ungdomar.

## **Användning för särskilda patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

## **Hur och var du ska injicera**

Protaphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Protaphane FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken).

Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

## **Hur du ska hantera Protaphane FlexPen**

Protaphane FlexPen är en förfylld injektionspenna för engångsbruk innehållande humant insulin som isofant (NPH).

Läs noga igenom Instruktion för användning av Protaphane FlexPen som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under Instruktion för användning av Protaphane FlexPen.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

## **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

## **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

## **Om du slutar att ta ditt insulin**

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

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.

### **Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar**

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

#### Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Protaphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. 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.

#### Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Protaphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

#### **Lista över andra biverkningar**

##### **Mindre vanliga biverkningar**

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

**Tecken på allergi:** Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symptom försvinner

vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

**Diabetesretinopati** (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

**Svullna leder:** När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

**Problem med synen:** I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

**Smärtsam neuropati** (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### **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.

## **Besvär vid diabetes**

### **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## **5. Hur Protaphane ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexPen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Under användning eller medtagen som reserv:** Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid sätta på pennhuven på din FlexPen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

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**

- Den aktiva substansen är humant insulin. Protaphane är en suspension med isofant (NPH) humant insulin. Varje ml innehåller 100 IU humant insulin. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 IU humant insulin i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Protaphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

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

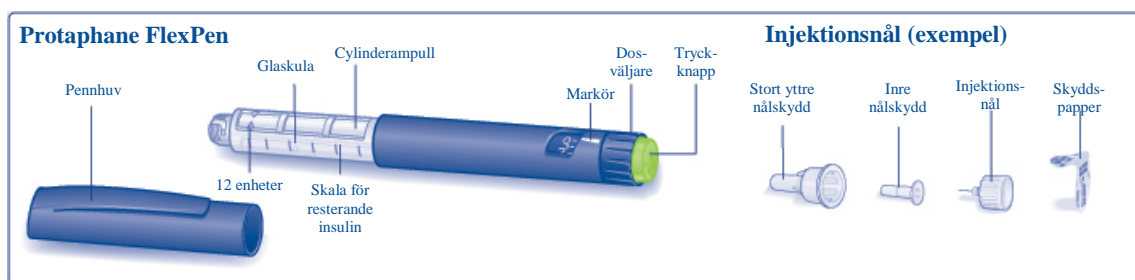
**Vänd nu på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexPen.**



## Instruktion för användning av Protaphane injektionsvätska, suspension i FlexPen

**Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din FlexPen.** Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din FlexPen är en förfylld injektionspenna. Du kan välja doser från 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet. FlexPen är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om din FlexPen skulle tappas bort eller skadas.



### Ta hand om din injektionspenna

Din FlexPen måste hanteras försiktigt.

Om den tappas, skadas eller krossas finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra utsidan av din FlexPen genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den, eftersom detta kan skada pennen.

Återfyll aldrig din FlexPen. När den är tom, måste den kasseras.

### Förbereda din Protaphane FlexPen

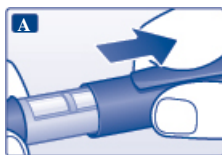
#### A

**Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din injektionspenna för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin.** Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

#### Varje gång du använder en ny penna

Låt insulinet få rumstemperatur innan du använder det.

Detta underlättar omblandning. Ta av pennhuv (se A).



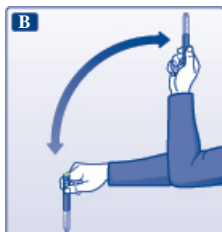
#### B

**Före din första injektion med en ny FlexPen måste du omblanda insulinet:**

För injektionspennan upp och ner tjugo gånger mellan de två positionerna som visas, så att glaskulan flyttas från den ena änden av cylinderampullen till den andra. Upprepa rörelsen tills vätskan är jämnt vit och grumlig.

**Vid varje efterföljande injektion,** vänd injektionspennan upp och ner mellan de två positionerna minst 10 gånger tills vätskan är jämnt vit och grumlig.

Säkerställ alltid att du har omblandat insulinet före varje injektion. Detta minskar risken av för hög eller för låg blodsockernivå. Efter omblandning av insulinet fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.



- ▲ Kontrollera alltid att det finns minst 12 enheter insulin kvar i cylinderampullen så det går att blanda om. Om det är mindre än 12 enheter kvar, ska du använda en ny FlexPen. 12 enheter är markerade på skalan för resterande insulin. Se den stora bilden överst i denna bruksanvisning.
- ▲ Använd inte injektionspennan om insulinet inte är **jämnt vitt och grumligt** efter **omblandningen**.

### Sätta fast injektionsnålen

#### C

Ta bort skyddspapperet från en ny nål för engångsbruk.

Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt på din FlexPen.



#### D

Dra av det stora yttre nålskyddet och spara det till senare.



#### E

Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.

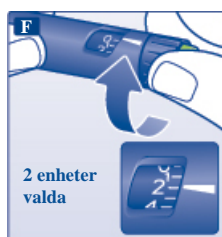


- ▲ Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- ▲ Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.

### Kontrollera insulinflödet

## F

Vid normal användning kan det före varje injektion samlas små mängder luft i cylinderampullen. För att undvika injektion av luft och för att säkerställa en korrekt dosering: Vrid dosväljaren för att ställa in 2 enheter.



## G

Håll din FlexPen så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt med ett finger på cylinderampullen några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.

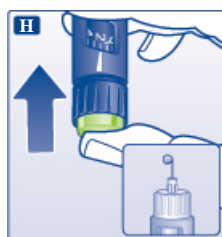


## H

Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen helt. Dosväljaren går tillbaka till 0.

En droppe insulin ska då komma fram vid injektionsnålens spets. Om inte, byt injektionsnål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och du måste använda en ny.



- ⚠️ Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på injektionsnålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- ⚠️ Kontrollera alltid flödet innan du injicerar. Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

## Ställa in dos

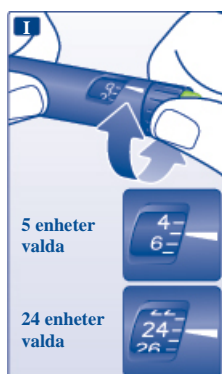
### I

**Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.**

Ställ in det antal enheter du ska injicera.

Du kan minska eller öka dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet tills markören visar rätt dos. När du vrider på dosväljaren ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut insulin.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



- ⚠ Använd alltid dosväljaren och markören för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.
- ⚠ Räkna inte injektionsspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

## Injektion

### J

**Stick in injektionsnålen i huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sköterska har visat dig.**

Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt tills 0 visas i dosfönstret. Var noga med att bara trycka på tryckknappen när du ska injicera.

Genom att vrida dosväljaren injiceras inget insulin.



### K

Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen dragits ut ur huden och låt injektionsnålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder. Detta görs för att säkerställa att hela dosen har injicerats.

Dra ut injektionsnålen ur huden och låt trycket på tryckknappen.

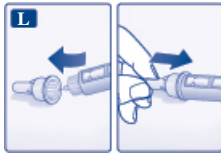
Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.



### L

Sätt tillbaka nålspetsen i det stora yttre nålskyddet utan att vidröra det. När injektionsnålen är inne i skyddet, för på det stora yttre nålskyddet och skruva av injektionsnålen.

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt och sätt tillbaka pennhuven.



- ⚠ Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion och förvara alltid din FlexPen utan injektionsnål påsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

#### **Ytterligare viktig information**

- ⚠ Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.
- ⚠ Kassera din använda FlexPen på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- ⚠ Förvara alltid injektionspennan och injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.