

Insulatard® FlexPen® 100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen

Insulin, human (rDNA)

E90193A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dit insulin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Insulatard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning af Insulatard, og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulatard
3. Sådan skal du bruge Insulatard
4. Forholdsregler i nødsituationer
5. Bivirkninger
6. Sådan opbevarer du Insulatard
7. Yderligere oplysninger

Den anden side af indlægssedlen:
Brugervejledning til FlexPen

1. VIRKNING AF INSULATARD, OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Insulatard er humaninsulin til diabetesbehandling. Insulatard er et langtidsvirkende insulin. Det betyder, at det begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter injektion, og at virkningen holder i ca. 24 timer. Insulatard gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinprodukter.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE INSULATARD

Brug ikke Insulatard

- **Hvis du er overfølsom (allergisk)** over for dette insulinpræparat, metacresol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se 7 Yderligere oplysninger). Se en beskrivelse af symptomer på allergi i 5 Bivirkninger.
- **Hvis du føler en begyndende hypoglykæmi** (for lavt blodsukker). Se 4 Forholdsregler i nødsituationer, for yderligere oplysninger om hypoglykæmi.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Insulatard

- **Hvis du har problemer** med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- **Hvis du drikker alkohol:** Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker), og drik aldrig alkohol på tom mave
- **Hvis du dyrker mere motion,** end du plejer eller ønsker at ændre din kost
- **Hvis du bliver syg:** Fortsæt din insulinbehandling
- **Hvis du har planer om at rejse til udlandet:** Tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Brug af anden medicin

Mange lægemidler påvirker blodsukkerets funktion i kroppen og kan derfor have betydning for din insulinosis. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. **Dit insulinbehov kan ændre sig,** hvis du også tager: Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAOI), betablokkere, ACE (angiotensin konverteringsenzym)- hæmmere, acetylsalicylsyre, anaboliske steroider, sulfonamider, orale kontrceptiva, thiazider, glukokortikoider, skjoldbruskkirtel-hormon, beta-sympatomimetika, væksthormon, danazol, octreotid eller lanreotid.

Pioglitazon (oralt antidiabetikum, der bruges til behandling af type 2-diabetes mellitus). Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer: Spørg din læge til råds

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører eller arbejder med værktøj eller maskiner: Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker). Din koncentration- og reaktionsevne vil være forringet ved hypoglykæmi. Du må aldrig køre eller arbejde med maskiner, hvis du kan mærke symptomer på en begyndende hypoglykæmi. Tal med din læge om du overhovedet kan køre eller arbejde med maskiner, hvis du har hyppige episoder med hypoglykæmi eller hvis du har svært ved at genkende symptomerne på hypoglykæmi.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INSULATARD

Tal om dit insulinbehov med lægen og sygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge. Det anbefales, at du måler dit blodsukker jævnligt.

Sådan injiceres insulinet

Se detaljeret vejledning på næste side.

Før du bruger Insulatard

- **Kontrollér på etiketten,** at det er den rigtige insulintype
- **Brug altid en ny nål** til hver injektion for at undgå urenhed.

Du bør ikke bruge Insulatard

- **I insulininfusionspumper**
- **Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses,** er der risiko for udsivning af insulin
- **Hvis det ikke har været opbevaret korrekt** eller har været nedfrosset (se 6 Opbevaring)
- **Hvis det ikke fremstår ensartet hvidt og uklart** efter opblanding.

Insulatard er beregnet til injektion under huden (subkutant). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudfortykkelse skal du vælge et nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion (se 5 Bivirkninger). De bedste steder til injektion af langtidsvirkende insulin er i maveskindet, ballen, i låret og overarmen. Insulinet vil virke hurtigere, hvis det injiceres i maveskindet.

4. FORHOLDSREGLER I NØDSITUATIONER

Hvis du får hypoglykæmi

Hypoglykæmi betyder, at dit blodsukker bliver for lavt. **Advarselssignalerne på hypoglykæmi** kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær. **Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler,** spis straks sukker eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice) og hvil dig. **Tag ikke insulin,** hvis du kan mærke en begyndende hypoglykæmi. Medbring altid et par stykker sukker, slik, kiks eller frugtjuice som en sikkerhedsforanstaltning. **Fortæl familie, venner og nærmeste kollegaer, at hvis du besvimer** (bliver bevidstløs), skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du så kan blive kvalt. ► **Hvis svær hypoglykæmi** ikke behandles, kan det medføre midlertidig eller varig hjerneskade eller død ► **Hvis du får hypoglykæmi,** som fører til bevidstløshed, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af hypoglykæmi, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Brug af glucagon

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis der injiceres glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du er ved bevidsthed igen. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet. Kontakt din læge efter en glucagoninjektion for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og for at undgå, at du får det igen.

Årsager til hypoglykæmi

Du får hypoglykæmi hvis blodsukkeret bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis du tager for meget insulin
- Hvis du spiser for lidt eller springer et måltid over
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer.

Hvis dit blodsukker bliver for højt

Dit blodsukker kan blive for højt (dette kaldes hyperglykæmi). **Advarselssignalerne** kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme, opkastning, døsighed eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde. **Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler,** mål dit blodsukker og kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer. Søg derefter straks lægehjælp. Disse symptomer kan betyde, at du har en alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma eller død.

Årsager til hyperglykæmi

- Hvis du har glemt at tage dit insulin
- Hvis du gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for
- Hvis du har en infektion eller har feber
- Hvis du spiser mere, end du plejer
- Hvis du dyrker mindre motion, end du plejer.

5. BIVIRKNINGER

Insulatard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Insulatard kan føre til hypoglykæmi (lavt blodsukker). Se vejledning under 4 Forholdsregler i nødsituationer.

Ikke almindelige bivirkninger (hos mindre end 1 patient pr. 100)

Forandringer på injektionsstedet (lipodystrofi). Hvis du injicerer på samme sted for ofte kan fedtvævet under huden på dette sted skrumpe ind (lipotrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man ændrer stedet i forbindelse med hver indsprøjtning, vil det eventuelt forebygge den slags ændringer i huden. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du oplyse det til din læge eller sygeplejerske, da sådanne reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på det sted.

Symptomer på allergi. Reaktioner (rødme, hævelse, kløe) på injektionsstedet kan forekomme (lokale allergiske reaktioner). Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder. **Kontakt straks lægen:**

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen, eller
- Hvis du pludselig føler dig syg, og du sveder, kaster op, har åndedrætsbesvær, hurtig hjertebanken, bliver svimmel eller føler, du er ved at besvime.

Du kan have fået en meget sjælden, alvorlig allergisk reaktion på Insulatard eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion). Se også advarslen i 2 Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulatard.

Diabetisk retinopati (nethindeforandringer). Hvis du lider af diabetisk retinopati kan dette forværres, hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led. Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede ankler og andre led. Dette forsvinder hurtigt.

Meget sjældne bivirkninger (hos mindre end 1 patient pr. 10.000)

Synsproblemer. Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men det forsvinder normalt.

Smertefuld neuropati (nerverelateret smerte). Hvis dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt, kan du få en brændende, stikkende eller elektrisk smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

6. SÅDAN OPBEVARER DU INSULATARD

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Insulatard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

FlexPen, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar dem ikke for tæt på fryseboksen eller køleelementerne. Må ikke nedfryses.

FlexPen, som er taget i brug, snart skal tages i brug eller medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Efter, at FlexPen er taget ud af køleskabet, bør den opnå stuetemperatur inden insulinet opblandes som beskrevet første gang. Se 3 Sådan skal du bruge Insulatard. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 6 uger. Opbevar FlexPen med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys. Insulatard må ikke udsættes for varme og direkte sollys.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Insulatard indeholder

– **Aktivt stof:** Insulin (human) fremstillet ved rekombinant bioteknologi. Insulatard er en isophan insulin suspension (NPH). 1 ml indeholder 100 IE insulin (human). 1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE.

– **Øvrige indholdsstoffer:** Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat, og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse på Insulatard

Injektionsvæske, suspension leveres som en hvid og uklar suspension. Det leveres i pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

– Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7 eller ZF, så er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark, fremstilleren

– Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrig, fremstilleren.

Insulatard® og FlexPen® er registrerede varemærker, der tilhører Novo Nordisk A/S.

Brugervejledning til FlexPen findes på bagsiden

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2011

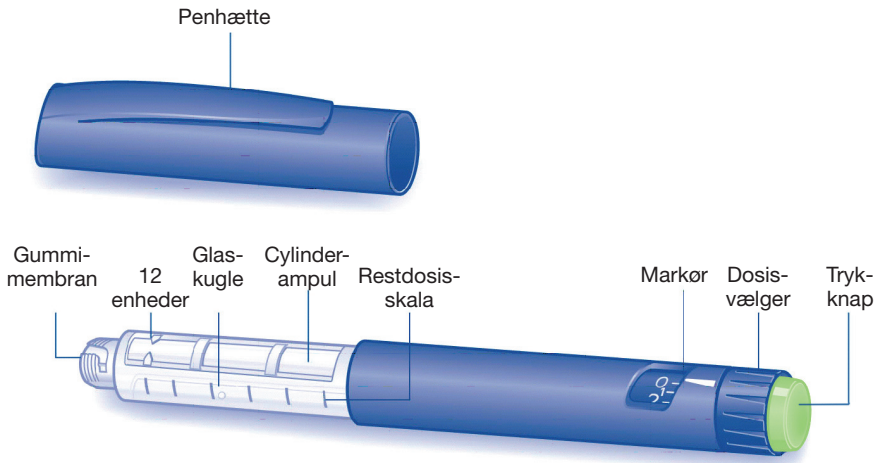
Vejledning

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager Insulatard FlexPen i brug.

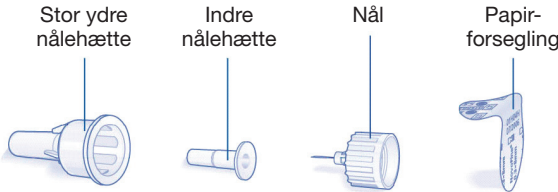
Din FlexPen er en unik insulinpen med dosis-indstilling. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 60 enheder i spring på én enhed. FlexPen er beregnet og testet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Som en forholdsregel bør du altid medbringe et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at din FlexPen mistes eller ødelægges.

Farven på din FlexPen kan være forskellig fra den på illustrationen.

Insulatard FlexPen



Nål (eksempel)



Vedligeholdelse

Din FlexPen er designet til at fungere præcist og sikkert. Den skal derfor håndteres forsigtigt. Hvis den tabes eller knuses, er der risiko for ødelægelse og udsivning af insulin.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

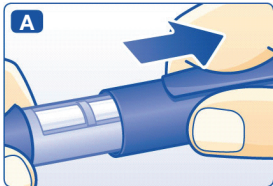
Genfyld ikke din FlexPen.

Klargøring af din Insulatard FlexPen

Kontrollér på etiketten at din FlexPen indeholder den korrekte insulin type. For din første injektion med en ny FlexPen er det nødvendigt at opblande insulinet:

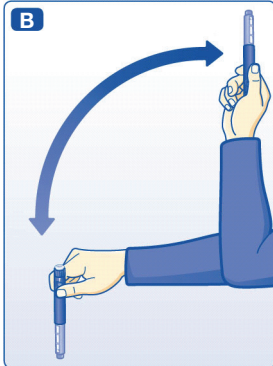
A Lad insulinet opnå stuetemperatur inden det tages i brug. Dette gør opblandingen lettere.

Træk penhætten af.



B Vend pennen, som vist, op og ned 20 gange fra position 1 til 2 så glaskuglen i cylinderampullen bevæger sig fra den ene til den anden ende. Gentag indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.

For hver efterfølgende injektion vendes pennen op og ned mellem position 1 til 2 mindst 10 gange, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar. Efter du har opblandet insulinet, gennemføres følgende injektionsprocedure uden forsinkelse.



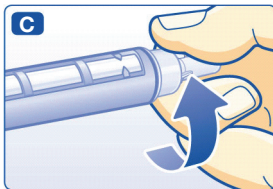
- Kontrollér altid at der er mindst 12 enheder insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Hvis der er mindre end 12 enheder tilbage, anvendes en ny FlexPen.

Påsætning af nål

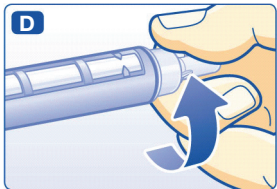
Gummimembranen desinficeres med en medicinsk serviet.

C Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

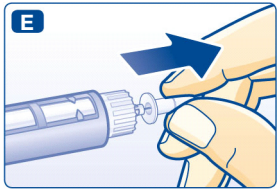
Skru nålen lige og stramt på din FlexPen.



D Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



E Fjern den indre nålehætte og kassér den.



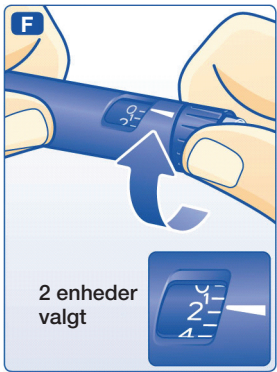
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenhed.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
- For at undgå uventede stikuheld, må den indre nålehætte aldrig sættes på igen, når du først har fjernet den fra nålen.

Kontrol af insulingennemløb

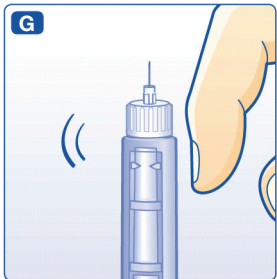
Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

F Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



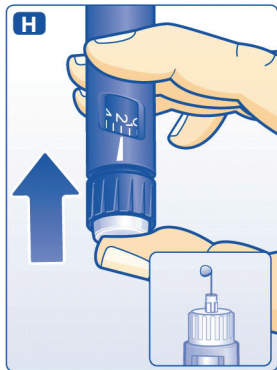
G Hold din FlexPen så nålen vender opad og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.



H Hold nålen opad og tryk trykknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skift da nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



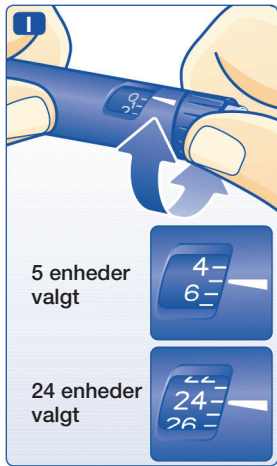
Indstilling af dosis

Kontrollér at dosisvælgeren står på 0.

I Indstil dosisvælgeren til det antal enheder du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- Brug ikke restdosisskalaen til at afmåle din insulindosis.

Injektion af insulin

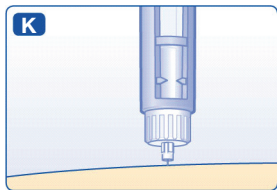
Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

J Injicér dosis ved at trykke på trykknappen indtil der står 0 ud for markøren. Pas på kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.

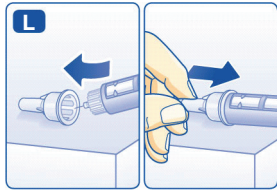


K Hold trykknappen helt i bund efter injektionen, indtil nålen er fjernet fra huden. Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer injektion af hele dosis.



L Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den store ydre nålehætte. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt og sæt penhætten på igen.



- Fjern altid nålen efter hver injektion og opbevar din FlexPen uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

- Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt for at undgå stikuheld.

- Kassér omhyggeligt den brugte FlexPen uden påsat nål.

- Del ikke din FlexPen med andre.