

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insuman Rapid SoloStar 100 IE/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen

Human insulin

07-2015
P192834A-4

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid
3. Sådan skal du tage Insuman Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insuman Rapid indeholder det aktive stof human insulin, som er fremstillet ved en bioteknologisk proces og er identisk med kroppens eget insulin.

Insuman Rapid er en insulinopløsning med en hurtigt indsættende virkning og kort virkningsvarighed. Det leveres i cylinderampuller, som er forseglet i engangspenne, SoloStar.

Insuman Rapid anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med insulinkrævende diabetes mellitus (sukkersyge). Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Insuman Rapid kan også anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma (koma forårsaget af for højt blodsukker) og ketoacidose (ophobning af syre i blodet som følge af kroppens nedbrydning af fedt i stedet for sukker) samt til kontrol af blodsukker før, under og efter kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insuman Rapid

Tag ikke Insuman Rapid

Hvis du er allergisk over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du tager Insuman Rapid. Overhold nøje lægens anvisninger vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kostplan og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion).

Tal med din læge, hvis du er allergisk over for dette lægemiddel eller animalske insuliner.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre, da du kan have behov for en lavere dosis.

Rejser

- Før du skal ud at rejse, skal du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:
- om det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
 - forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
 - korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
 - tidspunkter for måltider og injektion af insulin under rejsen,
 - eventuelle virkninger af at skifte til andre tidszoner,
 - eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
 - hvad du skal gøre i nødsituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau stige (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde vil du have behov for en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og sørg for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de personer, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke dit blodsukker-niveau og hvilke forholdsregler, du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi) omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke høje niveauer af lipider i blodet),
- monoamin oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, anvendes smertestillende og til at sænke feber)
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi) omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af inflammation),
- danazol (medicin, der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af alvorlig hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes f.eks. i p-piller, anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phenthiazinderivater (anvendes til behandling af psykiatriske lidelser),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV)
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom olanzapin og clozapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk)
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiatriske lidelser),

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan give hypoglykæmi, der undertiden kan efterfølges af hyperglykæmi.

Beta-blokkere kan, som andre sympatolytiske lægemidler (såsom clonidin, guanethidin og reserpin), svække eller fuldstændig undertrykke de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmisk reaktion.

Hvis du ikke er sikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller på apoteket.

Brug af Insuman Rapid sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed. Erfaring savnes dog angående anvendelse af Insuman Rapid til gravide.

Kontakt din læge hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker)
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker)
- har problemer med synet

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi er nedsatte eller helt mangler.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Insuman Rapid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Insuman Rapid

Dosering

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blod-suktermålinger (glucosemålinger) vil din læge

- afgøre, hvor meget Insuman Rapid du skal have om dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blod-sukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Insuman Rapid.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt hermed for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i den indrammede del sidst i denne indlægsseddel.

Doseringsinterval

Insuman Rapid injiceres under huden 15 til 20 min. før et måltid.

Injektionsteknik

Insuman Rapid er en opløsning til injektion under huden eller, i særlige tilfælde, i en vene (blodåre).

SoloStar doserer insulin i trin på 1 enhed, fra 1 enhed op til en maksimal engangsdosis på 80 enheder. Hver pen indeholder adskillige doser.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere din insulin. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Injektion af insulin i en vene, for eksempel ved behandling af alvorlig hyperglykæmi og ketoacidose, kræver erfaring og særlige sikkerhedsforanstaltninger. Derfor skal det foregå på hospitalet eller et lignende sted.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen indeholdende human insulin.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal du påsætte en ny injektionsnål. Brug kun nåle, som er godkendt til brug i SoloStar.

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du bruger pennen. Anvend ikke Insuman Rapid, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun Insuman Rapid, når opløsningen er klar, farveløs, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med SoloStar, læs venligst afsnittet vedrørende problemløsning i vedlagte SoloStar brugsanvisning eller få den tjekket hos din læge eller på apoteket.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Særlige forholdsregler inden injektion

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Insulin må ikke blandes med andre lægemidler. Insuman Rapid SoloStar i fyldt pen er ikke beregnet til at andre insuliner kan iblandes i cylinderampullen.

Tomme penne må ikke genfyldes, og skal kasseres på betryggende vis.

Problemer med pennen?

Følg fremstillere ns instruktioner for anvendelse af pennen.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl), den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Hvis du har taget for meget Insuman Rapid

- Hvis du **har injiceret for meget Insuman Rapid**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Øget indtagelse af mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Insuman Rapid

- Hvis du **har sprunget en dosis Insuman Rapid over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Insuman Rapid

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Insuman Rapid uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Insuman Rapid og andre insuliner.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mest alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)
 - Alvorlig allergisk reaktion med lavt blodtryk** (chok)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Den mest almindelige bivirkning er **hypoglykæmi (lavt blodsukker)**. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Information om bivirkningerne ved lavt blodsukker eller højt blodsukker findes i den

indrammede del sidst i indlægssedlen.

- Alvorlige allergiske reaktioner overfor insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe over hele kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytmе og svedudbrud.

Andre bivirkninger

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)
 - Ødem
 - Insulinbehandling kan føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.
 - Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- Urticaria på injektionsstedet (kløende udslæt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Natriumretention
- Påvirkning af synet

En betydelig ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forbigående give synsforstyrrelser. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der er relateret til diabetes) kan alvorlige tilfælde af hypoglykæmi medføre risiko for forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet (lipodystrofi)

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted i huden, kan fedtvævet under huden på dette sted enten svinde eller blive tykkere. Insulin, der injiceres et sådant sted, virker måske ikke så godt. Problemet kan forebygges ved, at du skifter injektionssted ved hver injektion.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme på injektionsstedet, usædvanlig stærk smerte på injektionsstedet, kløe, hævelse af injektionsstedet eller betændelse på injektionsstedet) kan forekomme. De kan også brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af få dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Insulinbehandlingen kan medføre, at kroppen danner insulin-antistoffer (stoffer, der reagerer mod insulin). Dette vil dog kun yderst sjældent gøre det nødvendigt at ændre din insulin dosis.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 (0)2 710 54 00	Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000
България sanofi-aventis Bulgaria EOOD Тел.: +359 (0)2 970 53 00	Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico) +39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ: +357 22 871600
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tlf.: +45 45 16 70 00	Latvija sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67 33 24 51
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: +49 (0)180 2 222010	Lietuva UAB sanofi-aventis Lietuva Tel: +370 5 2755224
Eesti sanofi-aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 34 88	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ: +30 210 900 16 00	Magyarország sanofi-aventis zrt., Magyarország Tel.: +36 1 505 0050
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Malta Sanofi Malta Ltd. Tel: +356 21493022
France sanofi-aventis France Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 (0)182 557 755
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o. Tel: +385 1 600 34 00	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
Ireland sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00	Österreich sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar pennen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Penne som er taget i brug eller som er medbragt som reserve kan opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger, væk fra direkte varme (f.eks. i nærheden af et varmeapparat) eller direkte lys (direkte sollys eller i nærheden af en lampe). Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Pennene må ikke anvendes efter denne periode.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insuman Rapid indeholder:

- Aktivt stof: human insulin. 1 ml Insuman Rapid indeholder 100 IE (Internationale Enheder) af det aktive stof human insulin.
- Øvrige indholdsstoffer: metakresol, natrium-dihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 under ”Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Insuman Rapid”), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insuman Rapid er en klar, farveløs opløsning til injektion i en fyldt pen, uden synlige faste partikler og med en vandlignende konsistens.

Insuman Rapid leveres i fyldte penne, SoloStar, som indeholder 3 ml opløsning (300 IE). Findes i pakninger med 3, 4, 5, 6, 9 eller 10 penne af 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Paralleldistribueret og ompakket af:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Polska sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00	Portugal Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 35 89 400
România Sanofi Romania SRL Tel: +40 (0) 21 317 31 36	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Sverige Sanofi AB Tel: +46 (0)8 634 50 00	United Kingdom Sanofi Tel: +44 (0) 845 372 7101
Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015	

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

- Hvis du for eksempel:
- ikke har injiceret dit insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning for eksempel på grund af forkert opbevaring,
 - har en insulinpen, der ikke virker ordentligt,
 - dyrker mindre motion end normalt eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
 - tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladningsbehov, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjerte-banken samt sukker og ketonstoffer i urinen. Mave-smerter, hurtig og dyb vejtrækning, søvnighed eller endda bevidsthedstab kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad du skal gøre i tilfælde af hyperglykæmi
Kontroller dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovennævnte symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

- Hvis du for eksempel:
- tager for meget insulin,
 - springer måltider over eller udsætter dem,
 - ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
 - mister kulhydrater på grund af opkastning eller diarré,
 - drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
 - får mere motion end normalt eller er udsat for en anden form for fysisk aktivitet,
 - er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
 - er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
 - tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

Der er endvidere større risiko for udvikling af hypoglykæmi, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller stabilt,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (for eksempel fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom såsom hypothyroidisme.

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen
Symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt kan være: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.
- I hjernen
Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens

brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikkende fornemmelse omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidsthedstab.

- De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi (”advarselssymptomer”), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:
- du er ældre, har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
 - du for nylig har haft hypoglykæmi (for eksempel dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
 - du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker
 - du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Insuman.
 - du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, ”Brug af anden medicin sammen med Insuman Rapid”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over proble-met. Vær fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som måske ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10 til 20 g sukker som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at norma-lisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10 til 20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og nærmeste kolleger følgende: Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med glucose eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales at kontrollere blodsukkeret umiddelbart efter indtagelsen af glucose, for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

Insuman Rapid SoloStar injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. Brugsanvisning.

SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktio-nerne. Hold pennen som anvist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt, skal du holde pennen vandret med nålen til venstre, og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen til højre.

Følg denne brugsanvisning fuldstændig hver gang du anvender SoloStar for at sikre, du får den nøjagtige dosis. Hvis ikke du følger denne brugsanvisning fuldstændig, kan du enten få for meget eller for lidt insulin, som kan påvirke dit blodsukker.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 Enheder i trin af 1 Enhed. Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring på det lokale sanofi-aventis nummer på forsiden af denne indlægsseddel.

- Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:**
- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle, som er kompatible til anvendelse med SoloStar
 - Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
 - Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se trin 3).
 - Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
 - Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
 - Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
 - Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker

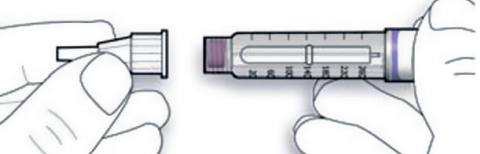
Trin 1. Kontrol af insulinet

- A.** Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre, den indeholder den korrekte insulin. Insuman Rapid SoloStar er hvid med en farvet doseringsknap. Doseringsknappens farve varierer afhængig af hvilken formulering, Insuman insulinen er. Billederne nedenfor har udelukkende et illustrativt formål.
- B.** Tjek penhætten af
- C.** Tjek udseendet af dit insulin. Insuman Rapid er en klar insulin. Anvend ikke SoloStar hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.

Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- A.** Fjern folieforseglingen fra en ny nål
- B.** Hold nålen vandret på linje med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



- Hvis nålen ikke holdes lige, mens du påsætter den, kan gummistemplet blive ødelagt og give lækage, eller nålen kan blive ødelagt.

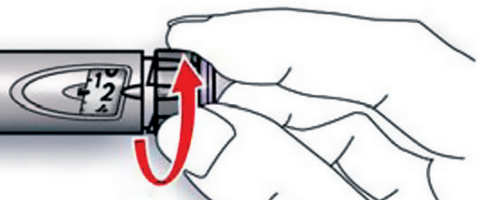


Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

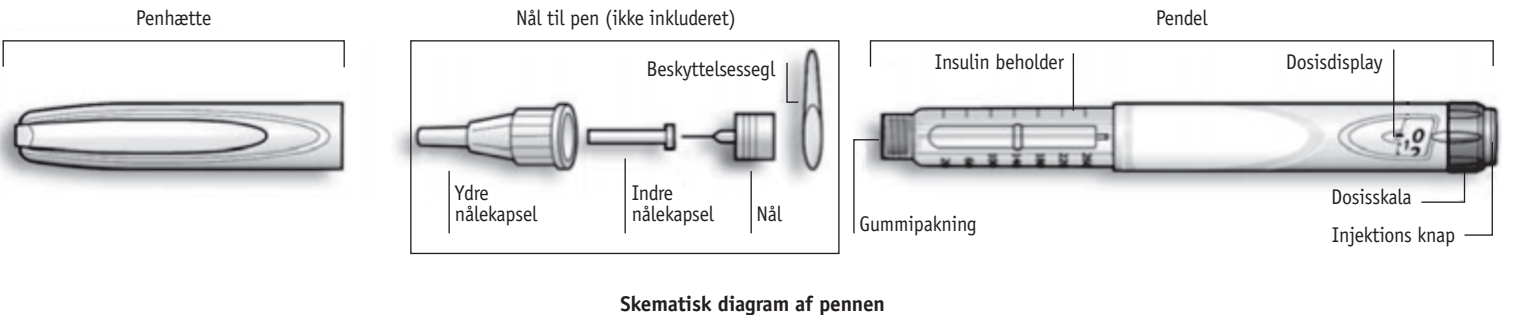
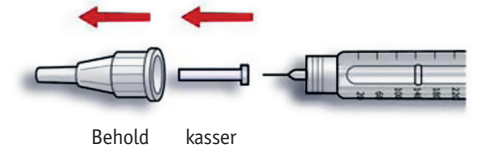
Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:

- Sikre at pen og nål virker korrekt
- Fjerne luftbobler

- A.** Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.

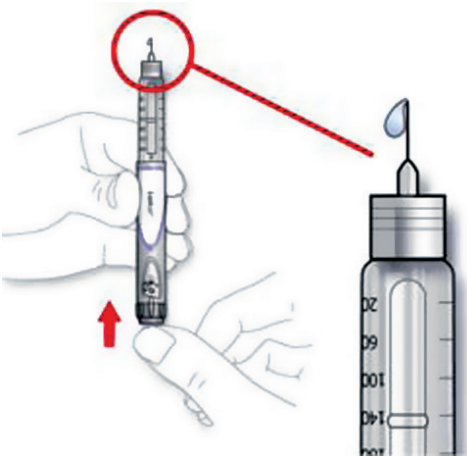


- B.** Tag den ydre nålekapsel af og behold den til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



Skematisk diagram af pennen

- C. Hold pennen med nålen opad.
- D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen
- E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



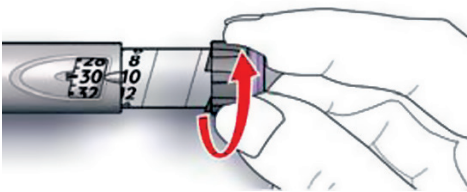
Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange, før der ses insulin på spidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen, kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulinindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

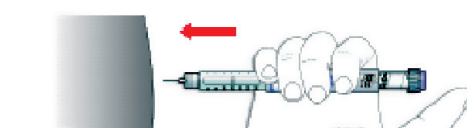
- A. Tjek at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.



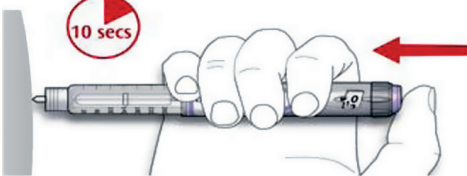
- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, hvad der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

- A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.
- B. Nålen stikkes ind i huden.



- C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



- D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer, at hele dosis er udløst.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion
- At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering

- A. Sæt den ydre nålekapsel tilbage på nålen og brug den til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
 - Hvis din injektion gives af en anden person, skal denne person udvise speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassation af nåle (f.eks. enkelthåndsteknikken ved påsætning af nålekapslen) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.

- B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Du kan rengøre ydersiden af din SoloStar ved at tørre den af med en fugtig klud.

Skyl, vask eller smør aldrig pennen, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer, hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for, om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.