

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Insulatard® FlexPen®

100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen
Insulin, human (rDNA)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge Deres insulin.

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

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning af Insulatard®, og hvad De skal bruge det til**
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Insulatard®**
- Sådan skal De bruge Insulatard®**
- Forholdsregler i nødsituationer**
- Bivirkninger**
- Sådan opbevarer De Insulatard®**
- Yderligere oplysninger**

Den anden side af indlægssedlen:
Brugervejledning til FlexPen®



1. Virkning af Insulatard®, og hvad De skal bruge det til

Insulatard® er human insulin til diabetes-behandling. 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 De vide, før De begynder at bruge Insulatard®

Brug ikke Insulatard®

- Hvis De 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 De 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 De har problemer** med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- Hvis De drikker alkohol:** Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker), og drik aldrig alkohol på tom mave
- Hvis De dyrker mere motion**, end De plejer eller ønsker at ændre Deres kost
- Hvis De bliver syg:** Fortsæt Deres insulinbehandling
- Hvis De 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 Deres insulindosis. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke Deres insulinbehandling. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Deres insulinbehov kan ændre sig, hvis De også tager:
Orale antidiabetika, monoaminoxidase-hæmmere (MAOI), betablokkere, ACE-hæmmere, acetylsalicylsyre, anaboliske steroider, sulfonamider, orale kontraceptiva, thiazider, glukokortikoider, skjoldbruskkirtelhormon, beta-sympatomimetika, væksthormon, danazol, octreotid eller lanreotid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer: Spørg Deres læge til råds

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De kører eller arbejder med værktøj eller maskiner: Vær opmærksom på symptomer på

hypoglykæmi (lavt blodsukker). Deres koncentration- og reaktionsevne vil være forringet ved hypoglykæmi. De må aldrig køre eller arbejde med maskiner, hvis De kan mærke symptomer på en begyndende hypoglykæmi. Tal med Deres læge om De overhovedet kan køre eller arbejde med maskiner, hvis De har hyppige episoder med hypoglykæmi eller hvis De har svært ved at genkende symptomerne på hypoglykæmi.

3. Sådan skal De bruge Insulatard®

Tal om Deres insulinbehov med lægen og diabetes-sygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning. Hvis De skifter til en anden insulinatype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af Deres læge.

Det anbefales, at De måler Deres blodsukker jævnligt.

Sådan injiceres insulinet

Se detaljeret vejledning på næste side.

Før De bruger Insulatard®

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

De bør ikke bruge Insulatard®

- I insulininfusionspumper**
- Hvis FlexPen® tabes, beskadiges eller knuses**, er der risiko for udsivning af insulin
- Hvis det ikke har været opbevaret korrekt** eller har været nedfrosset (se *6 Sådan opbevarer De Insulatard®*)
- Hvis det ikke fremstår ensartet hvidt og uklart** efter opladning.

Insulatard® er beregnet til injektion under huden (subkutant). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudfortykkelse bør De 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, bagerst på hoften, i låret og overarmen. Insulinet vil virke hurtigere, hvis det injiceres i maveskindet.

4. Forholdsregler i nødsituationer

Hvis De får hypoglykæmi

Hypoglykæmi betyder, at Deres blodsukker bliver for lavt.

Advarselssignalerne på hypoglykæmi kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsigheid, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Hvis De oplever nogle af ovennævnte signaler. spis straks sukker eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice) og hvil Dem.

Tag ikke insulin, hvis De 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 De besvimer (bliver bevidstløs), skal De vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke få noget at spise eller drikke, da De så kan blive kvalt.

- Hvis svær hypoglykæmi** ikke behandles, kan det medføre midlertidig eller varig hjerneskade eller død
- Hvis De får hypoglykæmi**, som fører til bevidstløshed, eller hvis De har haft gentagne tilfælde af hypoglykæmi, skal De tale med Deres læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Brug af glucagon

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

Årsager til hypoglykæmi

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

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

Hvis Deres blodsukker bliver for højt

Deres blodsukker kan blive for højt (dette kaldes hyperglykæmi)

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme, opkastning, døsigheid eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetone-lugtende) ånde.

Hvis De oplever nogle af ovennævnte signaler, mål Deres blodsukker og kontrollér om muligt Deres urin for ketonstoffer. Søg derefter straks lægehjælp. Disse symptomer kan betyde, at De har en alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma eller død.

Årsager til hyperglykæmi

- Hvis De har glemt at tage Deres insulin
- Hvis De gentagne gange tager mindre insulin, end De har brug for
- Hvis De har en infektion eller har feber
- Hvis De spiser mere, end De plejer
- Hvis De dyrker mindre motion, end De 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 De injicerer på samme sted for ofte kan fedtvævet under huden på dette sted skrumpе ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man ændrer stedet i forbindelse med hver indsprøjtning, vil det eventuelt forebygge den slags ændringer i huden. Hvis De bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal De oplyse det til Deres læge eller diabetes-sygeplejerske, da sådanne reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af Deres insulin, hvis De 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 Deres læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Kontakt straks lægen:

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

De 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 De vide, før De begynder at bruge Insulatard®*.

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

Hævede led. Når De 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 De påbegynder insulinbehandling, kan De opleve synsforstyrrelser, men det forsvinder normalt.

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

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

6. Sådan opbevarer De Insulatard®

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Insulatard® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen 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 De 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 De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet 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.

Indehaveren 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 anden og tredje skrifttegn er W5, S6, P5, K7 eller ZF, så er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark, fremstilleren
- Hvis anden og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orléans, F-28002 Chartres, Frankrig, fremstilleren.

Brugervejledning til FlexPen® findes på bagsiden

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 03/2008

Insulatard®, FlexPen®, NovoFine® og  er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S

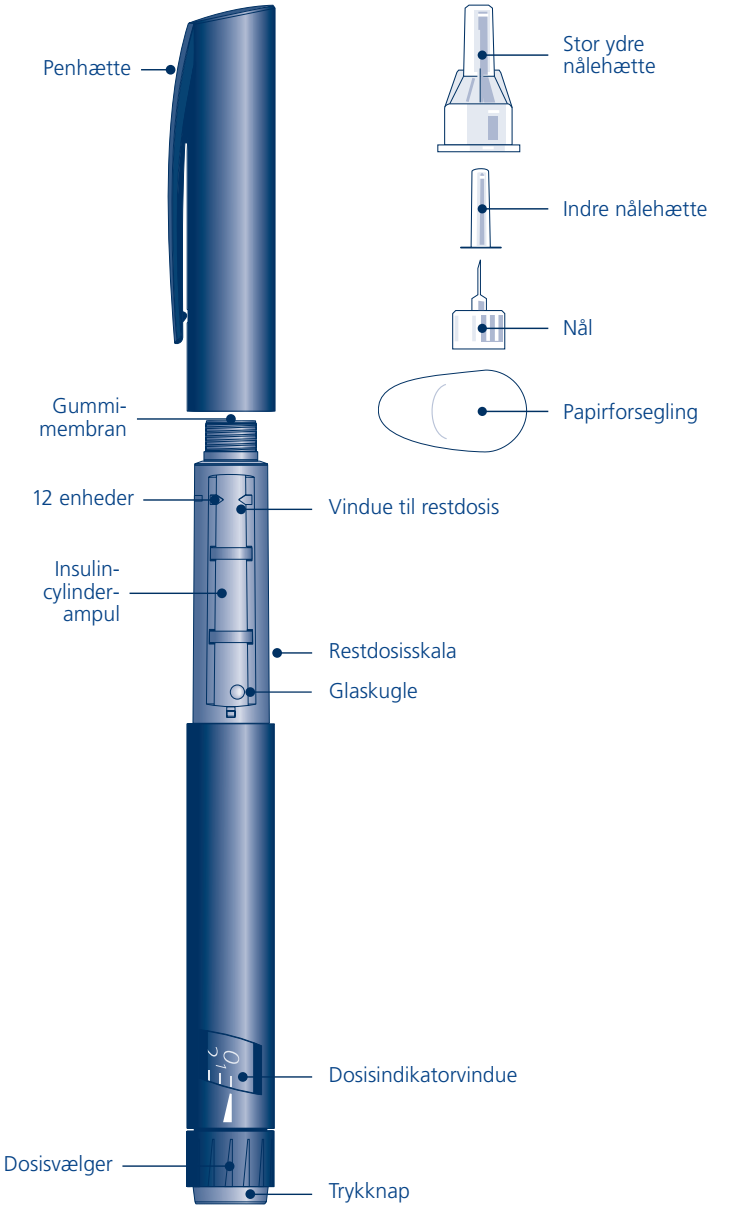
© 2004/2008
Novo Nordisk A/S

Brugervejledning til Insulatard® FlexPen®

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

Vejledning

Insulatard® FlexPen® er en enestående insulinpen med dosisindstilling. De kan vælge en dosis mellem 1 og 60 enheder i spring på én enhed. Insulatard® FlexPen® er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine® S nåle med en længde på 8 mm eller kortere. Se efter et S på nålæskan, hvilket betyder, at nålehætten er kort. Som en forholdsregel, bør man altid medbringe et ekstra insulindispenserings-system i tilfælde af, at Deres FlexPen® mistes eller beskadiges.

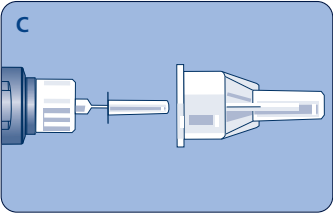
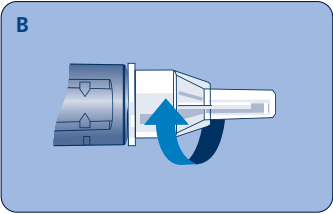
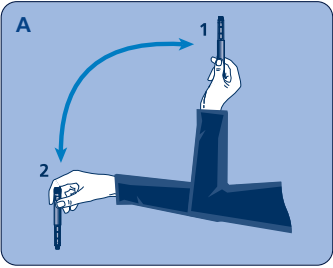


Før injektion

Kontrollér på etiketten, at Insulatard® FlexPen® indeholder den korrekte insulin-type. Træk penhætten af. Insulinet er lettere at opblande, hvis det har stuetemperatur.

Før hver injektion:

- **Kontrollér, at der er mindst 12 enheder** insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny Insulatard® FlexPen®, hvis der er mindre end 12 enheder tilbage
- **Bevæg pennen op og ned** mellem position 1 og 2 (figur A), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden mindst 20 gange. Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver injektion. Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
- **Efter opblanding gennemfør følgende injektionsprocedure uden forsinkelse**
- **Afsprit** gummimembranen
- **Brug altid en ny nål** til hver injektion for at undgå urenhed
- **Fjern papirforseglingen** fra en NovoFine® S nål
- **Skrú nålen lige** på Insulatard® FlexPen® (figur B)
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen** (figur C). Gem den store ydre nålehætte.

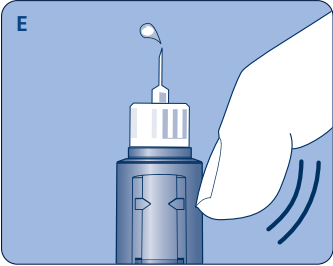
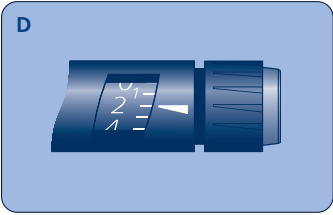


Klargøring for at fjerne luft

Der kan samle sig små luftbobler i nål og cylinderampul under normal brug. For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

- **Indstil pennen på 2 enheder** (figur D)
- **Hold Insulatard® FlexPen® med nålen opad, og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur E), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen
- **Hold fortsat nålen opad, og tryk trykknappen helt i bund**, hvorved dosisvælgeren nulstilles
- **En dråbe insulin skal komme til syne på nålens spids**. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.

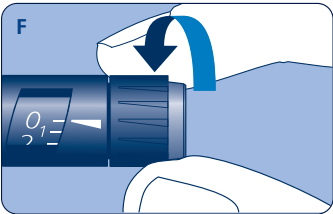


Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid, at dosisvælgeren står på nul**
- **Indstil derefter det antal enheder, De skal injicere** (figur F).

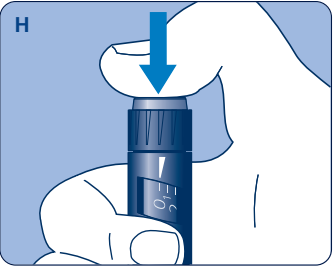
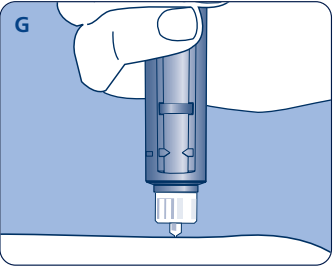
Den indstillede dosis kan korrigeres både opad og nedad ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage. Tryk ikke på trykknappen, mens De drejer tilbage, da der så vil sive insulin ud. Brug ikke restdosisskalaen til at afmåle insulindosis.

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



Injektion af insulin

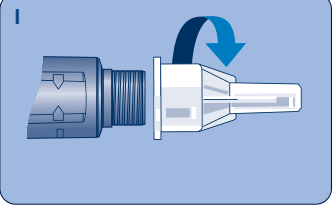
- **Stik nålen ind under huden** (figur G). Anvend den injektionsteknik, Deres læge har anbefalet
- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund** (figur H). Tryk kun på trykknappen under injektionen
- **Hold trykknappen helt i bund efter injektionen, indtil nålen er fjernet fra huden**. Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer korrekt injektion af hele dosis.



Fjernelse af nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af** (figur I). Kassér den omhyggeligt.

Brug en ny nål til hver injektion. Fjern nålen efter hver injektion og opbevar FlexPen® uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering. For at nedsætte risikoen for stikuheld skal sundhedspersonale, familie og andre hjælpere følge generelle forsigtighedsregler, når de fjerner og kasserer nåle. Kassér omhyggeligt den brugte Insulatard® FlexPen® uden påsat nål.



Vedligeholdelse

Insulatard® FlexPen® er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal behandles med omtanke. Insulatard® FlexPen® må ikke genopfyldes. Insulatard® FlexPen® kan renses udvendigt med en medicinsk swab. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen.