novo nordisk®

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Insulatard®

100 IE/ml injektionsvæske, suspension i et hætteglas
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 elle apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Insulatard® er human insulin 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 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, monoaminooxidasehæmmere (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 koncentrations- 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 diabetessygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning.
Hvis De skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af Deres læge.
Det anbefales, at De måler Deres blodsukker jævnligt.

Før De bruger Insulatard
- **Kontrollér på etiketten,** at det er den rigtige insulintype
- **Afsprit** gummimembranen.

De bør ikke bruge Insulatard
- **I insulininfusionspumper**
- **Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler.** Hætteglasset har en beskyttende forseglet plastikhætte. Hvis den er løs eller mangler, når De får hætteglasset, skal De returnere hætteglasset til apoteket
- **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 opblanding.

Sådan bruges insulinet
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 maveskindet, bagerst på hoften, i låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigst, hvis det injiceres i maveskindet.
Hætteglassene med Insulatard skal anvendes med insulininjektionssprøjter med tilsvarende enhedsskala.

Hvis Insulatard bruges alene
1. Rul hætteglasset mellem hænderne lige før injektion, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, hvis det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, De vil injicere
3. Injicér luften i hætteglasset: Stik nålen igennem gummiskiven, og tryk stemplet i bund
4. Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
5. Træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten
6. Træk nålen ud af hætteglasset
7. Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjten. Vend nålen opad, og pres luften ud
8. Kontrollér, at dosis er korrekt
9. Injicér straks.

Hvis Insulatard skal blandes med hurtigtvirkende insulin
1. Rul hætteglasset med Insulatard mellem hænderne. Gentag dette indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, hvis det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den dosis af Insulatard, som De har behov for. Injicér luften i hætteglasset med Insulatard, og træk nålen ud
3. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til dosis af hurtigtvirkende insulin. Injicér luften i hætteglasset med hurtigtvirkende insulin. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
4. Træk den korrekte mængde hurtigtvirkende insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er mere luft i sprøjten. Vend nålen opad, og skub luften ud. Kontrollér dosis
5. Stik nu nålen ind i hætteglasset med Insulatard. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret
6. Træk den korrekte mængde Insulatard ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Kontrollér, at der ikke er luft i sprøjten, og kontrollér dosis
7. Injicér blandingen straks.

Bland altid hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin i denne rækkefølge.

Sådan injiceres insulinet
- **Injicér insulinet** under huden. Anvend den injektionsteknik, Deres læge eller diabetessygeplejerske har anbefalet
- **Efter injektionen skal nålen forblive under huden** i mindst 6 sekunder, for at sikre korrekt injektion af hele dosis.

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, døsighed, 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 glucagonbehandlingen, skal De behandles på hospitalet. Kontakt Deres læge efter en glucagoninjektion 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, døsighed eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) 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 skrumpe 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 diabetessygeplejerske, 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.
Hætteglas, 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.
Opbevar hætteglassene i den originale yderpakning.
Hætteglas, som er taget i brug, eller som snart skal tages i brug, må ikke opbevares i køleskab. Efter, at hætteglasset er taget ud af køleskabet, bør det opnå stuetemperatur inden insulinet opblandes som beskrevet første gang. Se *3 Sådan skal De bruge Insulatard.* Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25°C) i op til 6 uger.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton, når det 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, 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 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1000 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 eller 5 hætteglas a 10 ml eller i en multipakning med 5 x (1 x 10 ml) hætteglas. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i
09/2007

novo nordisk®

Insulatard®

8-0227-42-083-2

Insulatard® er et varemærke ejet af Novo Nordisk A/S.

© 2003/2007
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®