

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insulatard® Penfill® 100 IE/ml (internationale enheder/ml)

injektionsvæske, suspension i en cylinderampul

humant insulin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Insulatard
3. Sådan skal du tage Insulatard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulatard er et humant insulin med gradvist indsættende effekt og lang virkningsvarighed.

Insulatard anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor din krop ikke producerer nok insulin til at kontrollere niveauet af dit blodsukker. Behandling med Insulatard hjælper med at forebygge komplikationer, som skyldes din sukkersyge.

Insulatard begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 1½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 24 timer. Insulatard gives ofte i kombination med hurtigtvirkende insulinpræparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Insulatard**Tag ikke Insulatard**

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Insulatard, se punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, må du ikke bruge Insulatard. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds.

Før du tager Insulatard

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulinetype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke hvis den er beskadiget, eller hvis gummistemplet er trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at beskytte mod forurening.
- ▶ Nåle og Insulatard Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Insulatard Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Brug af anden medicin sammen med Insulatard

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde, at din insulin dosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes 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).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget noget af ovenstående medicin.

Brug af Insulatard sammen med alkohol

► Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Insulatard kan tages under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes samt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Insulatard, mens du ammer.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Insulatard indeholder natrium

Insulatard indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Insulatard er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Insulatard

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og tilpas din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulinatype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Insulatard kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Insulatard administreres ved injektion under huden (subkutant). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Insulatard Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4.

De bedste steder til injektion er: Foran på maven, din balle, foran på låret eller overarmen. Insulinet vil virke hurtigst, hvis det injiceres i maveskindet (abdomen).

Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- Insulatard Penfill cylinderampullerne er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulin-dispenseringsystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- Hvis du behandles med Insulatard Penfill sammen med en anden insulin i Penfill cylinderampul, skal du anvende to injektionssystemer, ét system til hver insulinatype.
- Medbring altid en reserve Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiges.

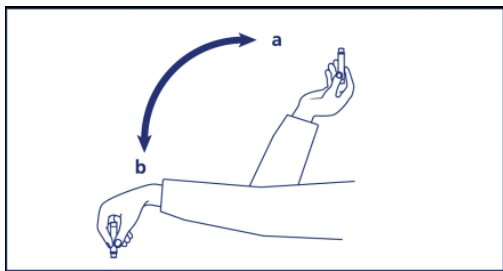
Opblanding af Insulatard

Kontrollér altid, at der er insulin tilbage i cylinderampullen (mindst 12 enheder), for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny, hvis der ikke er nok insulin tilbage. Se brugervejledningen til pennen for yderligere instruktioner.

► **Hver gang du bruger en ny Insulatard Penfill** (inden du anbringer cylinderampullen i insulininjektionssystemet).

- Lad insulinet opnå stuetemperatur inden du tager det. Det gør det lettere at opblande.
- Bevæg cylinderampullen op og ned mellem position a og b (se tegningen), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden, mindst 20 gange.
- Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver af de følgende injektioner.

- Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
- Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.



Sådan injiceres Insulatard

- Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet og som beskrevet i instruktionerne for anvendelse af pennen.
- Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- Husk at fjerne og kassere nålen efter hver injektion og opbevare Insulatard uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Insulatard sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlig allergisk reaktion på Insulatard eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Forandringer på injektionsstedet (lipodystrofi): Fedtvævet under huden på injektionsstedet kan skrumpe ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man skifter injektionssted hver gang, kan det være med til at nedsætte risikoen for at udvikle disse hudforandringer. Hvis du bemærker, at huden på injektionsstedet sprækker eller bliver tyk, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Disse reaktioner kan blive mere alvorlige eller måske ændre optagelsen af insulinet, hvis du injicerer på et sådant sted.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du oplever, at du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på cylinderampul-etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2 °C – 8 °C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30 °C) i op til 6 uger.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

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

Insulatard indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Insulatard er en isophan (NPH) humant insulin suspension. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver cylinderampul indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Insulatard er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal væsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

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, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.