

12-2021
P192834A-11

Indlægsseddel: Information til brugeren
Insuman® Rapid SoloStar® 100 IE/ml injektionsvæske,
opløsning, i en fyldt pen
human insulin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Insuman Rapid SoloStar fyldt pen 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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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

Insuman Rapid i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet 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.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insuman Rapid). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, 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 blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi). I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, 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 (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) 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 din 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 apotekspersonalet, 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 blodsukkeret, 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 et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

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

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- 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 meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (findes i f.eks. p-piller, anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phenthiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og 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 psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Beta-blokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

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 apotekspersonalet 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 skal 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 svage eller helt mangler.

Insuman Rapid indeholder natrium

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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) vil din læge:

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

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer 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 det indrammede afsnit 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. Insuman Rapid i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

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 fremstillerens 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). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit 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). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit 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 (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i 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, apotekspersonalet 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 (shock)**

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 det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin** kan forekomme, hvilket kan blive livstruende. Sådanne reaktioner overfor insulin eller hjælpestoffer kan forårsage omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme 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 markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

- Hud og allergiske reaktioner

Andre milde reaktioner ved injektionsstedet (f.eks. rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, hævelse eller betændelse) kan forekomme. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre reaktioner over for insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

- Insulin-antistoffer

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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 i brug eller som er medtaget 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, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Insuman Rapid indeholder natrium"), 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 injektionsvæske, opløsning (svarende til 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.

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Insuman® og SoloStar® er registrerede varemærker, der tilhører Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.

Andre informationskilder

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