

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för
vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Insulatard 40 internationella enheter/ml injektionsvätska,
suspension i injektionsflaska.

Insulatard 100 internationella enheter/ml injektionsvätska,
suspension i injektionsflaska.

Insulatard Penfill 100 internationella enheter/ml injektionsvätska,
suspension i cylinderampull.

Insulatard InnoLet 100 internationella enheter/ml injektionsvätska,
suspension i förfylld injektionspenna.

Insulatard FlexPen 100 internationella enheter/ml injektionsvätska,
suspension i förfylld injektionspenna.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 400 internationella
enheter. 1 ml suspension innehåller 40 internationella enheter
isofant (NPH) humant insulin* (motsvarande 1,4 mg).

Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin* (motsvarande 3,5 mg).

Insulatard Penfill

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin* (motsvarande 3,5 mg).

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter isofant (NPH) humant insulin* (motsvarande 3,5 mg).

*Humant insulin är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne med känd effekt:

Insulatard innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Insulatard är i huvudsak "natriumfritt".

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Insulatard är indicerat för behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Insulatard är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Behandlande läkare avgör om en eller flera injektioner per dag erfordras. Insulatard kan användas ensamt eller blandat med snabbverkande insulin. Vid intensiv insulinbehandling kan suspensionen användas som basalt insulin (kvälls- och/eller morgoninjektion), varvid snabbverkande insulin ges i samband med måltider. Blodglukosmätningar rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet är vanligen mellan 0,3–1,0 internationella enheter/kg och dag. Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Insulatard kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen av humant insulin justeras individuellt.

Pediatrisk population

Insulatard kan användas till barn och ungdomar.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra medellång- eller långverkande insulinpreparat kan justering av dosen Insulatard och tidpunkten för administreringen erfordras.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Insulatard är ett humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Insulatard injiceras subkutant i låret, bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Insulinsuspensioner får aldrig ges intravenöst. Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen ska hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras. Subkutan injektion i låret ger en långsammare och mindre varierande absorptionshastighet än andra injektionsställen. Verkningstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

Insulinsuspensioner får inte användas i insulinpumpar.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Administrering med injektionsspruta

Insulatard injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala.

Insulatard Penfill

Administrering med injektionshjälpmedel

Insulatard Penfill är utformad för att användas med injektionshjälpmedel från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. Insulatard Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Insulatard InnoLet

Administrering med InnoLet

Insulatard InnoLet är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm.

InnoLet kan ställas in för doser om 1–50 enheter i steg om 1 enhet. Insulatard InnoLet ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Insulatard FlexPen

Administrering med FlexPen

Insulatard FlexPen är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. FlexPen kan ställas in för doser om 1–60 enheter i steg om 1 enhet. Insulatard FlexPen ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Insulatard inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten.

Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt insulin, humant insulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Insulatard från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Insulatard måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av Insulatard med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Insulatard. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Insulatard och andra insulinprodukter.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentabarriären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi, vilket kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling, ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under andra och tredje trimestrarna. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns ingen begränsning för behandling med Insulatard under amning. Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Insulatard kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med humant insulin har inte visat på någon negativ inverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på

hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, se Beskrivning av utvalda biverkningar nedan.

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället) uppstå. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningarna uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Urticaria, rodnad
	Mycket sällsynta – Anafylaktiska reaktioner*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mindre vanliga – Refraktionsrubbningar
	Mycket sällsynta – Diabetisk retinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidos*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga – Reaktioner på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

* se Beskrivning av utvalda biverkningar

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårighet, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall.

Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor , oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärklappning.

I kliniska prövningar varierade frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt

eller subkutant av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande, insulin (humant). ATC-kod: A10AC01.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

Insulatard är ett humant insulin med gradvis insättande effekt och lång effektduration.

Effekten sätter in inom 1½ timme, når sitt maximum inom 4–12 timmar och hela effektdurationen är cirka 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några minuter. Följaktligen bestäms tid-responsprofilen för en insulinberedning endast av dess absorptionsegenskaper.

Detta förlopp påverkas av flera faktorer (t ex insulindosering, injektionsväg och injektionsställe, tjocklek på underhudsfettet samt typ av diabetes). Farmakokinetiken för olika insulinpreparat påverkas därför avsevärt av intra- och interindividuella variationer.

Absorption

Maximal plasmakoncentration för insulinerna uppnås inom 2–18 timmar efter subkutan administration.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humant insulin bryts ned av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på den humana insulinmolekylen; ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning har någon aktivitet.

Eliminering

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga elimineringen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en $t_{1/2}$ på några minuter). Studier pekar på en $t_{1/2}$ på cirka 5–10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmän toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid

Glycerol

Metakresol

Fenol

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra (för pH-justering)

Protaminsulfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Insulinpreparat bör endast sättas till sådana beredningar, som man vet är kompatibla med insulin.

Suspensioner av insulin ska aldrig tillsättas till infusionslösningar.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 30 månader.

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 4 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

Insulatard Penfill/Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 30°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulatard Penfill

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med huven påsatt på pennan. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Injektionsflaska (typ 1 glas), försluten med en gummiskiva (bromobutyl/polyisopren) och ett manipuleringsäkert skyddslock, innehållande 10 ml suspension.

Förpackningsstorlekar: 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml eller en multipelförpackning med 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulatard Penfill

Cylinderampull (typ 1 glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) innehållande 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Förfylld injektionspenna (engångspenna av multidostyp) bestående av en injektionspenna (polypropen) och en cylinderampull (typ 1 glas), som har en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) och innehåller 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan med Insulatard tagits ur kylskåpet bör injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan uppnå rumstemperatur innan insulinet omblandas enligt den instruktion som gäller för första användningstillfället.

Använd inte detta läkemedel om den omblandade vätskan inte är jämnt vit och grumlig.

Insulatard som varit fryst får ej användas.

Patienten bör instrueras att kassera injektionsnålen och injektionssprutan efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsnålar, injektionssprutor, cylinderampuller och förfyllda injektionspennor ska inte delas med andra.

Cylinderampullen får ej återfyllas.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Insulatard injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

EU/1/02/233/001

EU/1/02/233/002

EU/1/02/233/016

Insulatard injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

EU/1/02/233/003

EU/1/02/233/004

EU/1/02/233/017

Insulatard Penfill

EU/1/02/233/005

EU/1/02/233/006

EU/1/02/233/007

Insulatard InnoLet

EU/1/02/233/010

EU/1/02/233/011

EU/1/02/233/012

Insulatard FlexPen

EU/1/02/233/013

EU/1/02/233/014

EU/1/02/233/015

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 7 oktober 2002

Förnyat godkännande: 18 september 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/2020