

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Implantable

400 IE/ml infusionsvätska, lösning
humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativt kan du kontakta innehavaren av godkännande av försäljning som anges i slutet av denna bipacksedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Insuman Implantable är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Implantable
3. Hur du använder Insuman Implantable
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Implantable ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Implantable är och vad det används för

Insuman Implantable innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Implantable är en insulinlösning med snabbt insättande effekt och kort verkningstid. När det används med en implanterbar insulinpump kommer Insuman Implantable att tillföras kontinuerligt i kroppen och kan därmed ersätta ett långverkande insulin.

Insuman Implantable (400 IE/ml) innehåller fyra gånger så mycket insulin i 1 ml som standardinsulin (100 IE/ml). Detta innebär att Insuman Implantable är mer koncentrerat än vanligt insulin.

Insuman Implantable används för att minska högt blodsocker hos vuxna patienter med en viss form av diabetes (diabetes mellitus typ 1). Dessa patienter har inte blivit tillräckligt bra kontrollerade trots intensiv behandling med insulin under huden (multipla dagliga injektioner eller insulinpump). Diabetes mellitus är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Insuman Implantable får endast användas i Medtronic MiniMed pump som implanteras (sätts in) under huden på magen och försörjer kroppen kontinuerligt med insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Implantable

Använd inte Insuman Implantable

- Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- via andra tillförselvägar (t ex injicering).

Använd inte Medtronics implanterbara MiniMed Pump:

- om du är allergisk mot titanlegering, polysulfon eller silikonmaterial som ingår i komponenterna i pumpen.
- med annat insulin än Insuman Implantable.
- hos ungdomar som inte har nått vuxen ålder.
- om du bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot).

Varningar och försiktighet

Om du är sjuk eller har psykiska problem som gör det svårt för dig att göra ändringar på din pump baserat på din blodsockernivå eller för att vidta lämpliga åtgärder om du får problem med din pump, tala med din läkare.

Innan du kan använda Medtronic implanterbara MiniMed Pump, kommer du att få utbildning. Den utbildningen handlar om den implanterbara insulinpumpen, hur du använder den och hur du ska agera i olika situationer, som hypoglykemi (för låg blodsockernivå) eller hyperglykemi (för hög blodsockernivå). Du ska också läsa och följa de anvisningar som finns i patientmanualen som följer med Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Använd inte Insuman Implantable med några andra sprutor eller pumpar (yttre eller implanterbara) än den implanterbara insulinpumpen som tillhandahålls av Medtronic MiniMed.

Följ noga instruktionerna för dosering, kontroll (av blod och/eller urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om du kommer förväntas genomgå medicinsk bildbehandling (t ex MRT eller ultraljud), tala med din läkare.

Om du är allergisk mot detta läkemedel eller till insuliner av animaliskt ursprung, tala med din läkare.

Hypoglykemi

För låg blodsockernivå (hypoglykemi) kan uppstå om du tillför för mycket insulin.

Om du får väldigt låga blodsockervärden, kan det bero på problem med pumpen. Om det händer ska du omedelbart kontakta din läkare som har kompetens för att göra utredningar på pumpen.

Du måste noga följa ditt blodsocker på påfyllningsdagar. Under en påfyllningsprocedur av insulin, kan en mycket liten mängd av Insuman Implantable hamna subkutant (under huden), och det kan ge för låga blodsockernivåer.

Hyperglykemi

Det är möjligt att insulin kan orsaka en blockering av den implanterbara pumpen. Du måste kontrollera ditt blodsocker minst fyra gånger per dag för att upptäcka och förhindra för höga blodsockernivåer beroende på att pumpen inte fungerar ordentligt. Om du får allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) eller ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker) eller koma, kan det tyda på ett problem med pumpen. Om du märker en snabb höjning av blodsockernivån som inte reagerar på en bolusdos insulin, kontakta omedelbart din läkare som har kompetens för att utföra utredning av pumpen. Om pumpen inte fungerar ordentligt måste du alltid ha tillgång till injektionshjälpmedel (spruta eller penna) och insulin som är lämpligt för subkutan injektion. För att förhindra sådana pumpproblem, kommer din läkare att boka in möten minst var 6:e månad för att skölja din pump.

Om din pump är skadad eller din PPC (Personliga Pump Kommunikatör) är skadad eller borttappad, ska du gå igenom med din läkare vad du ska göra om pumpen inte fungerar på rätt sätt.

Platsen där pumpen implanteras

Det kan uppstå infektion runt pumpen, bortnötning av huden där din pump är implanterad och dålig läkning av snittet i huden. Om du märker smärta, rodnad, svullnad i området av din pump ska du kontakta din läkare.

Leverreaktion

Insulin som tillförs via pumpen kan orsaka att fett lagras in i levern på enstaka, väl avgränsade ställen (fokal leversteatos). Det händer när spetsen på katetern är fixerad eller ligger mycket nära levern. Det går i regel över när katetern flyttas eller insulininfusionen stoppas, och påverkar inte din hälsa (se avsnitt 4).

Antikroppar mot insulin

Insulin tillförsel intraperitonealt (genom bukhålan) kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Detta kan kräva en förändring av din insulindos (se avsnitt 4).

Särskilda patientgrupper

Om du har problem med levern eller njurarna eller om du är äldre, tala med din läkare eftersom du kan behöva en lägre insulindos.

Resor

Tala med din läkare för att ta reda på vad du ska göra om du planerar:

- Att bosätta dig på en höjd över 2439 meter (8000 fot)
- Att resa till en höjd över 2439 meter (8000 fot) i andra färdmedel än kommersiella flygplan
- Att dyka djupare än 7,6 meter (25 fot).

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten av ditt insulin och sjukvårdsinrättning som kan ersätta Insuman Implantable i landet du besöker,
- vem som ska kontaktas om tekniska problem med pumpen uppstår,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i nödsituationer om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (t ex urin och blodtester):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockerhalten öka (hyperglykemi).
 - Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockerhalten bli för låg (hypoglykemi).
- I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Om du har typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet. Om du slutar ta ditt insulin kan detta leda till en mycket hög blodsockernivå.

Du måste också se till att du tillför tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet med användningen av Insuman Implantable hos barn och ungdomar under 18 år. På grund av pumpens storlek får pumpen inte implanteras hos ungdomar som inte har nått vuxen ålder.

Andra läkemedel och Insuman Implantable

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller bägge beroende på omständigheterna). Du kan behöva justera din insulindos för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på det när du ska börja eller sluta ta ett annat läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin, rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du då i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få blodsockernivån att minska (hypoglykemi) omfattar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (för att behandla vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck),
- disopyramid (för att behandla vissa hjärtsjukdomar),
- fluoxetin (för att behandla depression),
- fibrater (för att sänka höga nivåer av blodfetter),
- MAO-hämmare (för att behandla depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (såsom acetylsalicylsyra, används som smärtstillande och febernedsättande),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) omfattar:

- kortikosteroider (som "kortison" för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (för att behandla högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (som i p-piller för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (som epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),

- sköldkörtelhormoner (för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin). Dessa läkemedel används för psykiska problem som påverkar hur du tänker, känner eller agerar.

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (för att behandla psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används för att behandla vissa parasitorsakade infektionssjukdomar) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (som klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller stoppa de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemi. Om du är osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Implantable med alkohol

Dina blodsockernivåer kan antingen öka eller minska om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen klinisk information tillgänglig om användning av Insuman Implantable i en implanterbar pump hos gravida kvinnor.

Informera din läkare om planerar att bli gravid eller om du redan är gravid. Ditt insulin kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under kontroll och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- du får problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (som vid bilkörning eller användning av maskiner).

Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnena i Insuman Implantable

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. det är i hög grad "natriumfritt".

3. Hur du använder Insuman Implantable

Använd alltid detta läkemedel enligt läkaren eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Insuman Implantable förskrivs av en läkare som fått utbildning i användning av Medtronic implanterbara MiniMed Pump.

Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test kommer din läkare att

- avgöra hur mycket Insuman Implantable per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov.

Det är många saker som kan påverka blodsockernivån. Du måste känna till dessa så att du kan agera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg.

Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Insulinet i pumpen ska bytas ut till nytt insulin var 40-45:e dag. Denna tidsperiod ska inte överskridas. Kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller sjukvårdsinrättning för att byta insulinet i pumpen. Du kan behöva byta ut ditt insulin tidigare beroende på dina behov.

Pumpen är inte ansluten till en glukosmätare. Du måste sköta din diabetes noggrant och testa ditt blodsocker minst fyra gånger dagligen för att kontrollera blodsockret och bestämma insulindoser.

En del av den dagliga insulindosen tillförs kontinuerligt av Medtronic implanterbara MiniMed Pump, den återstående delen av den dagliga dosen tillförs av dig, med samma pump, som en bolusdos före måltider. Mängden insulin övervakas ständigt via den PPC som kommunicerar med pumpen via radiovåg.

Administreringssätt

Insuman Implantable får endast användas i Medtronic MiniMed implanterbara pump. Insuman Implantable får inte användas med någon annan typ av injektionshjälpmedel (t ex sprutor).

Medtronic implanterbara MiniMed Pump, som implanteras under huden på magen, försörjer kroppen kontinuerligt med insulin (kontinuerlig intraperitoneal infusion). Du får Medtronic implanterbara MiniMed Pump inopererad i magen på sjukhus. Pumpsystemet kommer också programmeras och testas innan du lämnar sjukhuset.

Samtliga pumpprocedurer (som påfyllning, sköljning av pumpen, undersökningar av pumpen för att se om den fungerar ordentligt) utförs med steril teknik för att undvika risken för infektion. Infektioner runt pumpens implanteringsställe kan medföra att pumpen måste tas bort (explantation av pumpen).

Påfyllning av pumpen

Hantering av injektionsflaskorna

Din läkare kommer att hantera insulinflaskorna och tillhandahålla tillbehören (t ex påfyllningssprutor och nålar) och utrustning som krävs för att fylla din implanterbara pump.

Påfyllning av pumpen är en steril procedur som måste utföras på sjukhus eller klinik. Det oanvända insulinet i pumpen tas bort och pumpen fylls på med nytt insulin.

Insulinet i pumpen ska bytas var 40-45:e dag med nytt insulin eller tidigare, beroende på ditt insulinbehov. Din PPC kommer att varna när nivån börjar bli låg och när reservoaren är tom. Överskrid inte denna tidsperiod (45 dagar) och kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller sjukvårdsinrättning för att byta insulinet i pumpen.

Du måste noga följa ditt blodsocker på påfyllningsdagar. Under denna procedur, kan en mycket liten mängd av Insuman Implantable hamna subkutant, som eventuellt kan resultera i för låga blodsockernivåer.

Blockering av pumpen

Insulinavlagringar kan orsaka blockering av pumpen. Om du behöver öka ditt insulin för att upprätthålla din blodsockernivå, om du upplever svårbehandlad (refraktär) hyperglykemi, kan det tyda på ett problem med pumpen. Du måste omedelbart kontakta din läkare som har kompetens för att utföra undersökningar av pumpen som behövs för att se till att din pump fungerar ordentligt. För att förhindra sådana pumpproblem, kommer din läkare att boka in möten minst var 6:e månad för att skölja pumpen.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Implantable

Din läkare kommer programmera in maximala dosgränser i din PPC.

Om du försöker ge mer än 2,5 gånger den maximala dosen under en timme, kommer larmet **“max per timme överskrida (hourly max exceeded)”** visas på din PPC-skärm. Om du behöver tillföra en extra bolusdos, tryck på **“SEL”** och sedan **“ACT”**. Du kan överskrida denna gräns genom att programmera endast en bolusdos under 10 minuter. Om du försöker att ge en andra bolusdos, kommer du att få **“max per timme överskrida”** larmet på din PPC-skärm igen.

Om du har glömt att använda Insuman Implantable

- Om du har glömt dosen före en måltid:
Du kan känna av symtom av högt blodsocker efter att du har ätit. Om detta inträffar, ska du omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur du hanterar dina blodsockernivåer.
- Om du glömmar att fylla på din pump:
Insulinet i pumpen ska bytas var 40-45:e dag med nytt insulin. Förläng inte denna tidsperiod (45 dagar) och kontakta omedelbart din läkare om du inte kan komma till sjukhuset eller klinik för att ersätta insulinet i pumpen.
Du kan behöva byta ut ditt insulin tidigare beroende på dina behov. PPC ger uppmaningar via meddelanden på skärmen. Om din pump har slut på insulin eller ger dig mindre insulin än vad du behöver, kan du känna av symtom på högt blodsocker. Om detta inträffar, ska du omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur du hanterar dina blodsockernivåer.

Om du slutar att använda Insuman Implantable

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (utveckling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Sluta inte med Insuman Implantable utan att kontakta läkare som berättar för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som rapporterats med insulin

Mest allvarliga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av denna bipacksedel.
- **Hyperglykemi**: Om ditt blodsocker är för högt, kan du uppleva hyperglykemi. Hyperglykemi kan bli allvarlig och leda till ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis). För ytterligare information om biverkningar av högt blodsocker, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)

Biverkningar rapporterade med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Allvarliga allergiska reaktioner på insulin** kan förekomma och dessa kan vara livshotande. Sådana reaktioner på insulin eller på hjälpämnen kan orsaka omfattande hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med hög hjärtfrekvens och svettningar.

Övriga biverkningar

Biverkningar rapporterade som vanliga

- **Ödem**
Insulinbehandling kan också förorsaka en tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.

Biverkningar som har rapporterats med okänd frekvens

- **Natriumretention**
Insulin kan också orsaka natriumretention, särskilt om en tidigare dålig diabeteskontroll förbättras genom intensiv insulinbehandling.
- **Ögonreaktioner**
En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt störa synförmågan. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.
- **Antikroppar mot insulin**

Insulin tillförsel intraperitonealt (genom bukhålan) kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Förhöjda nivåer av antikroppar mot insulin är inte vanligtvis relaterat till ett behov att ändra insulindosen eller förekomsten av allvarliga biverkningar.

- **Leverreaktion**

Insulin som tillförs via pumpen kan orsaka att fett lagras in i levern vid enstaka, väl avgränsade platser (fokal leversteatos). Detta händer när spetsen på katetern är fixerad eller befinner sig i mycket nära anslutning till levern.

Biverkningar som har rapporterats med den implanterbara pumpen (inklusive biverkningar relaterade till implantation av pumpen eller pumpunderhåll)

Biverkningar rapporterade som vanliga

- Byte av pumpen på grund av tekniskt fel
- Blockering av pumpen
- Ocklusion av katetern
- Infektion i utrymmet där pumpen har varit implanterad (pumpfickan)
- Huderosion: rörelserna hos pumpen kan nöta bort hud
- Yttre utbuktning i navelområdet (navelbråck)
- Magont
- Smärta på grund av kateterns placering

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Insuman Implantable ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som står på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Ställ inte Insuman Implantable nära frysfacket eller kylklamp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

I pumpen

Läkemedlet är stabilt i pumpen i 45 dagar vid 37 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Implantable

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml av Insuman Implantable innehåller 400 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.
- Övriga innehållsämnen är: fenol, zinkklorid, trometamol, poloxamer 171, glycerol, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 "Viktig information om några av beståndsdelarna i Insuman Implantable"), vatten för injektionsvätskor.

Insuman Implantable utseende och förpackningsstorlekar

Insuman Implantable är en klar, färglös eller nästintill färglös infusionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar och med en vattenlik konsistens.

Insuman Implantable tillhandahålls i injektionsflaskor innehållande 10 ml lösning (4000 IE). Förpackningar med 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-11.

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEM OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram). Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi) har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har tagit ditt insulin eller inte tillfört tillräckligt, t ex på grund av en dåligt fungerande pump eller blockering av katetern.
- du tränar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller du har fått en skada, genomgått en operation, haft en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat behov att urinera (kissa), trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och keton i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa genast blodsockernivån och urinen på ketoner när några av ovanstående symtom uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om din blodsockernivå sjunker för lågt kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du ska normalt kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du tillför för mycket insulin,
- du hoppar över eller senarelägger måltider,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller utövar en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du återhämtar dig från sjukdom eller feber,
- du tar, eller har slutat ta, vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreo.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om

- du är äldre, har haft diabetes länge eller om du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett insulin framställt från djur till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar, eller har tagit, vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Implantable").

Om detta händer riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att upptäcka milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (såsom bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Ge inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, som glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (såsom dietdrycker) har inte någon effekt vid behandling av hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (såsom bröd eller pasta). Detta bör din läkare eller sjuksköterska talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte kan kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi