

Insuman Implantable

MR EF

Sanofi AB

Infusionsvätska, lösning 400 IE/ml
(klar, färglös)

Insuliner och analoger för injektion, medellångverkande

Aktiv substans:

Insulin, humant (lösligt)

ATC-kod:

A10AB01

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-07-11.

Indikationer

Insuman Implantable är indicerad för behandling av vuxna patienter med diabetes mellitus typ 1 som inte kan kontrolleras med subkutan insulinterapi (inklusive pump), som uppvisar frekvent, på annat sätt oförklarlig svår hyperglykemi och/eller hypoglykemi.

Kontraindikationer

Insuman Implantable

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Andra administreringssätt (t ex injicering).

Medtronic MiniMed Implanterbara Pump

Överkänslighet mot titanlegering, polysulfon eller silikonmaterial som ingår i komponenterna i pumpen.

Användning av andra insulinpreparat i Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Användning hos pediatrika patienter på grund av pumpens stora storlek (se avsnitt Dosering och Varningar och försiktighet).

Implantation av pumpen hos patienter som bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot) (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Dosering

Förskrivning av detta läkemedel är begränsad till sjukvårdsinrättningar som har certifierats av Medtronic efter att ha fått tillräcklig utbildning i användningen av Medtronic's implanterbara MiniMed Pump.

Användning av Insuman Implantable ska kontrolleras av en läkare med erfarenhet av diabetes och kompetens i att använda intraperitonealt insulin.

Dosering

Önskad blodsockernivå och insulindosering (doser och tidpunkter) måste fastställas individuellt och anpassas med hänsyn till patientens diet, fysiska aktivitet och livsstil. Frekventa justeringar av insulindoser under noggrann medicinsk kontroll krävs ofta under flera veckor efter pumpimplantationen.

Pumpen är inte ansluten till en blodsockermätare. Patienter uppmanas därför till att utöva god egenvård av sin diabetes och testa sitt blodsocker minst fyra gånger dagligen för att upptäcka eventuella fel på pumpen, följa glykemisk kontroll och bestämma nödvändiga insulindoser.

Daglig dosering och tidpunkt för administrering

Det finns inga fastställda regler för insulindosering (doser och tidpunkt). En del av den dagliga insulindosen ("basaldos") infunderas kontinuerligt av den implanterbara pumpen och den återstående delen av den dagliga dosen administreras av patienten med samma pump, som en bolusdos före respektive måltid. Det basala metabola behovet är vanligen 40-60 % av det totala dagliga insulinbehovet. Förändringar i basnivåerna och bolusdoser styrs med hjälp av en liten enhet som kan bäras i handen (Personal Pump Communicator [PPC]) som kommunicerar med pumpen via radiovågor. Den detaljerade bruksanvisningen om den implanterbara pumpen, dess funktioner och nödvändiga säkerhetsåtgärder beskrivs i läkarens manual som medföljer pumpen.

Tid för påfyllning av insulinpumpen

Påfyllningsproceduren av insulin bör utföras var 40-45:e dag. Tiden mellan två påfyllningsprocedurer bör inte överstiga 45 dagar beroende på hållbarheten för det använda insulinet. Patienter kan behöva mer frekvent påfyllning beroende på deras insulinbehov.

Byte till Insuman Implantable

Dosanpassning kan krävas vid byte från ett insulinpreparat till ett annat. Detta gäller till exempel vid byte från:

- ett insulin med animaliskt ursprung (särskilt ett bovint insulin) till humaninsulin,
 - ett humaninsulin till ett annat,
 - behandling med enbart vanligt insulin till behandling med ett längre verkande insulin.
- Behovet av att justera (t ex minska) dosen kan uppstå omedelbart efter överföringen. Alternativt kan behovet även uppkomma gradvis under en period av flera veckor.

Efter bytet från ett insulin av animaliskt ursprung till humaninsulin kan dosminskning bli nödvändig särskilt för patienter som:

- redan har relativt låga blodsockernivåer,
- har en tendens till hypoglykemi,
- tidigare krävt höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas vid övergången och under de närmast påföljande veckorna. För patienter som behöver höga insulindoser på grund av antikroppar mot insulin, ska övergången övervägas att ske under medicinsk kontroll på sjukhus eller under liknande former.

Sekundär dosjustering

Förbättrad metabol kontroll kan leda till ökad insulinkänslighet, som leder till ett minskat insulinbehov. Dosjustering kan även bli nödvändig om t ex:

- patientens vikt förändras,
- patientens livsstil förändras,
- andra omständigheter inträffar som kan ge ökad risk för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Särskilda populationer

Äldre patienter (≥65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till gradvis minskning av insulinbehovet.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga. Därför har säkerhet och effekt av Insuman Implantable (intraperitoneal användning) inte fastställts hos barn. För patienter som inte uppnått vuxen ålder är Insuman Implantable kontraindicerat (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

Administreringssätt

Insuman Implantable ska endast användas i Medtronic MiniMed implanterbara pump. Insuman Implantable är för intraperitoneal användning. Andra administreringssätt (t ex injicering) är kontraindicerat.

Insuman Implantable har utformats enbart för intraperitoneal användning med Medtronic MiniMed implanterbara pump som avger insulin direkt in i bukhålan. Pumpen tillhandahålls av Medtronic MiniMed. Insuman Implantable får inte användas med några andra pumpar (yttre eller implanterbara) än Medtronic MiniMed implanterbara pump eller med andra medicintekniska produkter inklusive sprutor (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Påfyllning av pumpen

Påfyllning av pumpen ska genomföras med steril teknik och detta bör ske på de sjukvårdsinrättningar som har certifierats av Medtronic. Påfyllning av reservoaren får endast utföras av utbildad och kvalificerad personal i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls av pumptillverkaren. Sjukvårdsinrättningens standardiserade sterila operativa rutiner för hudpreparering måste följas för att undvika mikrobiell kontamination och infektion. Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering och för låg tillförsel av insulin. Flaskorna av

insulin ska tas ut från kylskåpet och förvaras i rumstemperatur i minst 4 timmar, men inte längre än 24 timmar, före användning. Flaskorna ska då förvaras i den yttre förpackningen för att skyddas mot ljus. Insulinlösningen måste därefter avluftas enligt den avluftningsprocedur som beskrivs i läkarens manual. I denna påfyllningsprocedur måste resterande insulin avlägsnas från pumpen och pumpen fyllas med nytt insulin. Reservoaren fylls helt (ca 15 ml eller 6000 enheter av Insuman Implantable), oberoende av patienternas behov. Kvarvarande insulin och nytt insulin måste vägas. Vikterna ska noteras för beräkning av noggrannhetskriteriet för påfyllningen. För vidare information om hantering se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering och anvisningarna i läkarens manual.

Sköljning av pumpen

Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering och för låg tillförsel av insulin.

En sköljningsprocedur med användning av 0,1 M natriumhydroxidlösning genomförs för att lösa upp insulinavlagringar i pumpreservoaren, pumpmekanismen och kateterns sidoöppning. Det rekommenderas att utföra sköljningsproceduren var 6:e månad.

Sköljning av pumpen kan utföras tidigare, till exempel om för låg insulintillförsel konstateras under en påfyllningsprocedur eller misstänks på grund av otillräcklig blodsockerkontroll. Det måste kontrolleras om problemet beror på pumpen eller katetern.

- Om den för låga tillförseln av insulin orsakas av kateterocklusion, kan kateterns sidoport spolas med 5-10 ml steril sköljbuffertlösning.
- Om den för låga tillförseln av insulin orsakas av problem med pumpen bör en sköljningsprocedur utföras.

För vidare information om hantering se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering och anvisningarna i läkarens manual.

Insuman Implantable är en högkoncentrerad insulinberedning

Insuman Implantable innehåller 400 internationella enheter insulin per ml.

Etiketten på insulinflaskan ska kontrolleras före användning för att se till att det är rätt sorts insulin för den avsedda administreringsvägen.

Patienten ska informeras om den höga koncentrationen av insulin i Insuman Implantable (400 IE/ml) jämfört med andra insuliner i flaskor eller cylinderampuller (oftast 100 IE/ml).

Blandning av insulin

Insuman Implantable får inte blandas med annat insulin eller med insulinanaloger.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Medtronic MiniMed implanterbara pump ska inte implanteras i patienter med medicinska eller psykiska tillstånd som ger svårighet i att göra programändringar för pumpen baserat på glukosvärden, eller att vidta lämpliga korrigerande åtgärder om problem uppstår i insulinpumpsystemet.

Patienter med en Medtronic MiniMed implanterbara pump måste få omfattande undervisning i användning av pumpen och nödvändiga åtgärder i händelse av sjukdom, hypoglykemi och hyperglykemi eller pumpfel. Patienten ska läsa och följa instruktionerna i patientmanualen som följer med infusionspumpen. För vidare information om hantering se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Medicinsk avbildningsteknik

Patienter som förväntas behöva frekventa eller rutinmässiga MRI eller terapeutiskt ultraljud bör inte implanteras med Medtronic MiniMed implanterbara pump.

Överkänslighet

Patienter som är överkänsliga mot Insuman Implantable och där inget bättre preparat finns tillgängligt får endast fortsätta behandlingen under noggrann medicinsk övervakning och - om nödvändigt - i kombination med behandling mot allergi.

För patienter med allergi mot insulin av animaliskt ursprung rekommenderas ett intradermalt hudtest innan byte till Insuman Implantable, eftersom immunologiska korsreaktioner kan förväntas.

Vid otillräcklig blodsockerkontroll eller vid tendens till hyper- eller hypoglykemiska episoder måste kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppkomma om insulindosen är för hög i relation till insulinbehovet.

Kliniskt relevant övertillförsel av insulin observerades inte under utvärderingen av en 4-årsperiod för Medtronic implanterbara MiniMed Pump, men detta utesluter inte möjligheten att det kan inträffa.

I allvarliga fall av hypoglykemi, ska patienten omedelbart kontakta sin läkare med kompetens för att utföra pumputredningar, och pumpen bör kontrolleras av läkaren för att undersöka eventuell kateterocklusion, som kan leda till ackumulering av insulin med efterföljande frisättning av detta ackumulerade insulin (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Under påfyllningsproceduren kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda till hypoglykemi. Patienter måste informeras om att noggrant följa blodsockernivåerna på pumpens påfyllningsdagar (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Särskild försiktighet bör iakttas och intensifierad blodsockerkontroll bör ske hos patienter där hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer p.g.a. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till de omständigheter då varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- där hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- efter byte från insulin av animaliskt ursprung till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt Interaktioner).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, okända (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att minska risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer doserings- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovan, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar (t ex hypotyreoidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt Interaktioner).

Hyperglykemi

Det är känt att insulin kan bilda aggregat, fibriller och gelliknande strukturer när det utsätts för kemisk eller fysikalisk stress, t ex förhöjd temperatur och skakning. Detta kan ge obstruktion av den implanterbara pumpen och för låg tillförseln av insulin. Hyperglykemi, ketoacidosis eller koma kan utvecklas inom några timmar om det uppstår något fel på pumpsystemet. Så snart patienten märker en snabb ökning av blodsockret, som inte svarar på en bolusdos insulin, ska möjligheten till pumpobstruktion undersökas av en läkare med kompetens att utföra pumputredningar.

Patienten bör korrigera kvarvarande hyperglykemi med en vanlig dos av subkutan insulin.

Sköljning av pumpen för att undvika för låg tillförsel av insulin

För att undvika för låg tillförsel av insulin som kan uppstå när insulinavlagringar ansamlas i pumpningsmekanismen inuti pumpen, rekommenderas att utföra en sköljningsprocedur var 6:e månad. Sköljning kan genomföras tidigare, till exempel när för låg tillförsel av insulin misstänks, baserat på en beräkning av påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85 %. Felaktig för låg tillförsel av insulin via Medtronic implanterbara MiniMed Pump kan resultera i en ökad daglig programmerad insulindos, svårighet att upprätthålla euglykemi, refraktär hyperglykemi och varaktig minskning av påfyllningsnoggrannheten. Se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering och läkarens manual, som beskriver hur eventuella problem som kan ge för låg tillförsel av insulin kan diagnostiseras i pumpsystemet och hur det kan åtgärdas och förebyggas.

De flesta biverkningar associerade med Medtronic implanterbara MiniMed Pump kan förhindras genom att läkare genomför sköljningsproceduren. Patienterna bör öva upp god egenvård av sin diabetes och kontrollera sitt blodsocker minst 4 gånger dagligen för att upptäcka och förhindra hyperglykemi och eventuell diabetisk ketoacidosis på grund av för låg tillförseln av insulin.

Patienten har en viktig roll i att diagnostisera och korrigera hyperglykemi kopplat till problem med pumpens funktion. Skulle pumpens funktionprestanda förändras, kommer patienten att kunna detektera en förändring av blodglukosnivån.

Om det skulle bli något fel på pumpen, ska patienterna alltid ha injektionshjälpmedel (spruta eller penna) tillgängligt och lämpligt insulin för subkutan injektion.

Resor

Medtronic MiniMed implanterbara pump är inte avsedd för användning på höjder över 2439 meter (8000 fot) eller på djup över 7,6 meter (25 fot). Användning av pumpen kan då ge för låg eller hög tillförsel av insulin. Patienter som bor permanent på höjder över 2439 meter (8000 fot) får inte implanteras (se avsnitt Kontraindikationer).

Patienter som planerar att vara bosatta eller resa (annat färdmedel än trycksatta kommersiella flygplan) på höjder över 2439 meter (8000 fot) eller utövar dykning på djup över 7,6 meter (25 fot) ska informeras om vilka åtgärder som ska vidtas. Pumpreservoaren och sidoportkatetern måste tömmas på insulin och patienten måste själv administrera insulin genom subkutan injektion under hela resan och tills att pumpreservoaren återfylls.

Läkaren bör informera patienten om vad som behöver utföras vid eventuella resor, t ex vad som ska göras om pumpen inte fungerar, tillgång till insulin och möjlighet att ersätta insulin, och vem patienten ska kontakta i nödfall. Patienten bör också förse med alternativa sätt att tillgodose tillförseln av insulin, t ex förse patienten med 100 IE/ml insulin och injektionshjälpmedel för subkutana injektioner.

Infektion runt pumpen

Alla procedurer måste utföras under sterila förhållanden. För att undvika mikrobiell kontamination och infektion bör aseptisk hudpreparering utföras enligt sjukvårdsinrättningens vanliga sterila arbetsrutiner. Dessutom krävs profylaktiska antibiotiska åtgärder före och efter pumpimplantationen för att minska risken för infektion runt pumpen. Om detta inte följs kan det resultera i infektion och efterföljande explantation av pumpen (se avsnitt Biverkningar).

Huderosion

Den implanterbara pumpen kan erodera genom huden, vilket ger infektion av implantatstället och efterföljande pumpexplantation. Risken för huderosion vid pumpens implantationsställe kan minskas genom att välja ett lämpligt implantationsställe, upprätthålla god steril teknik under implantationen, profylaktisk antibiotikabehandling och genom att kontinuerligt bära en maggördel tills kapseln runt pumpen har bildats (ca 1 månad) (se avsnitt Biverkningar).

Onormal läkning

Onormal läkning kan uppstå vid det kirurgiska ingreppet efter implantation av pumpen. Detta kan minskas genom att kontinuerligt bära en maggördel tills kapseln har bildats (ca 1 månad) och minska patientens aktiviteter omedelbart efter implantation av pumpen.

Fokal leversteatos

Fokal leversteatos har observerats efter intraperitoneal administrering av insulin, när katetern var placerad mycket nära eller i leverkapseln. Fokal leversteatos verkar vara reversibel och utan klinisk betydelse efter avslutande av insulininfusion eller borttagande eller flyttning av peritonealkatetern (se avsnitt Biverkningar).

Antikroppar mot insulin

Antikroppar har rapporterats hos patienter efter behandling med Medtronic MiniMed implanterbara pump. Det är sannolikt att intraperitoneal administration av insulin orsakar bildning av antikroppar mot insulin. Förekomsten av sådana antikroppar mot insulin kan kräva justering av insulindosen för att korrigera en tendens till hyper-eller hypoglykemi (se avsnitt Biverkningar).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ 1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater (mat eller dryck), även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks osv, och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra formuleringar av Insuman eller andra insuliner har administrerats av misstag. För att undvika felmedicinering av Insuman Implantable och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Pediatrisk population

På grund av den implanterbara pumpens stora storlek, är användning av Insuman Implantable hos pediatriska patienter som inte nått vuxen ålder kontraindicerat (se avsnitt Dosering och Kontraindikationer).

Natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

Interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av humaninsulin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener (t ex orala preventivmedel), fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klorzapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

Graviditet

Graviditet

För humaninsulin som administreras subkutant saknas data från behandling av gravida kvinnor. Insulin passerar ej placentabariären.

Säkerhetsprofilen för Insuman Implantable som administreras via intraperitoneal pump, har inte fastställts under graviditet.

Kvinnor i fertil ålder med implanterad pump, eller kandidater för implantation, bör informera läkaren om de planerar graviditet. Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till gravida kvinnor. Insuman Implantable bör inte användas under graviditet, såvida inte tillståndet för kvinnan kräver behandling med Insuman Implantable.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första

trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Implantable kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

Amning

Ingen effekt på ammade barn förväntas. Insuman Implantable kan användas under amning. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data eller djurdata för humaninsulin med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet.

Trafik

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner).

Patienter ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör det övervägas om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den vanligaste biverkningen vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Frekvensen av denna reaktion varierar med patientpopulation och dosregim.

Lista med biverkningar i tabellform:

I en 6 månaders jämförande fas III-studie (HUBIN_L_05335) med Insuman Implantable administrerat via Medtronic implanterbara MiniMed Pump på 84 patienter i åldern 26 till 80 år (se avsnitt Farmakodynamik), och från klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml har följande biverkningar observerats.

Följande biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens: 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).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar som observerats i HUBIN_L_05335 studien med insulin human 400 IE/ml och klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml.

Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin
Metabolism och nutrition	hyperglykemi; hypoglykemi; Hypoglykemiska kramper; Hypoglykemisk medvetslöshet; ketos; Ödem		Natriumretention
Centrala och perifera nervsystemet	Hypoglykemisk koma		
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning
Lever och gallvägar			Fokal leversteatos (1)
(1) Biverkning som observerats med semisyntetiskt humaninsulin (400IE/ml)			

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Medtronic implanterbara MiniMed Pump i de två fas III studierna (se avsnitt Farmakodynamik).

Tabell 2: Biverkningar och produkttekniska klagomål relaterade till tillförselsystemet av insulin (inklusive biverkningar relaterade till implantationskirurgi och/eller underhåll av pumpen).

Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga
Infektioner och infestationer	Infektion vid implantationsstället (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Magtarmkanalen	Buksmärtor Navelbråck
Hud och subkutan vävnad	Huderosion vid implantationsstället av pumpen (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Enhetsocklusion; Smärta i anslutning till pumpens slang
Kirurgiska och medicinska procedurer	Medicintekniskt byte på grund av att enheten inte fungerar Blockering av enheten

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin eller på något hjälpämne kan vara livshotande.

Anti-insulinantikroppar: Begränsade data från en klinisk prövning med intraperitoneal administrering av Insuman Implantable tyder inte på att förhöjda nivåer av insulinantikroppar vanligen är associerade med insulin antikroppssyndrom eller allvarliga biverkningar (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter inleds tecknen och symtomen på neuroglykopeni med tecken på adrenerg motreglering. Vanligen gäller att ju mer och snabbare blodsockret faller, desto mer tydlig blir motregleringen och dess symtom.

Insulin kan ge upphov till natriumretention och ödem, särskilt om tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synnedsättning, på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att retinopatin tillfälligt försämrats.

Lever och gallvägar

Fokal leversteatos har rapporterats hos några få patienter behandlade med semisyntetiskt humaninsulin, när katetern var placerad väldigt nära levern.

När kateterpetsen är fixerad i levernkapseln, är administrering av intraperitonealt insulin associerat med en ökad risk för fokal leversteatos (se avsnitt Varningar och försiktighet).

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

Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

Läkaren måste programmera in särskilda begränsningar av den basala insulindoseringen, och mängd insulin i bolusdoser. Dessa begränsningar är nödvändiga för att få en viss kontroll över patientens möjlighet att programmera sin insulinbehandling och för att undvika risken för överdosering. Dessutom, om patienten försöker att tillföra mer än 2,5 gånger den programmerade mängden av maximal bolusdos inom perioden av en timme, kommer PPC att visa meddelandet "MAX PER TIMME OVERSKRIDA (HOURLY MAX EXCEEDED)" för att varna patienten. Detaljerade instruktioner om programmering av dessa begränsningar finns i läkarens manual.

I allvarliga fall av hypoglykemi, bör pumpen undersökas av den behandlande läkaren för eventuell kateterocklusion, vilket leder till ackumulering av insulin med efterföljande frisättning av detta ackumulerade insulin (se avsnitt Varningar och försiktighet och Hållbarhet, förvaring och hantering).

Under en påfyllningsprocedur, kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda till hypoglykemi. Patienten måste informeras att noggrant övervaka blodsockernivåerna på påfyllningsdagar (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Insulin

- sänker blodsockret och gynnar anabola effekter samt minskar katabola effekter,
- ökar glukostransporten in i cellerna och glykogenbildningen i muskler och i levern samt förbättrar pyruvatutnyttjandet. Glykogenolysen och glykoneogenesen inhiberas,
- ökar lipogenesen i levern och fettvävnaden samt inhiberar lipolysen,
- förbättrar cellernas upptag av aminosyror samt proteinsyntesen,
- ökar cellernas kaliumupptag.

Klinisk effekt och säkerhet

En enkelblindad randomiserad, 6 månaders kontrollerad klinisk studie (HUBIN_L_05335) utfördes för att utvärdera den kliniska effekten och säkerheten av Insuman Implantable jämfört med ett semisyntetiskt humaninsulin (400 IE/ml), administrerade via Medtronic implanterbara MiniMed Pump. Studien inkluderade 168 patienter med diabetes mellitus typ 1, som tidigare hade behandlats med det semisyntetiska humaninsulinet. Före den första pumpimplantation, hade 72,4 % av dessa patienter behandlats med kontinuerlig subkutan infusion av insulin (CSII) och 17,8 % genom subkutan multiinjektion. Orsaken till initieringen av kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (CIPII) var instabil diabetes hos 62,7 %, hypoglykemi hos 29,2 %, perifer insulinresistens hos 5,0 % och hypoglykemi och instabil diabetes hos 3,1 % av patienterna. Vid studiestarten, fick hälften av patienterna byta till Insuman Implantable, medan den andra hälften stod kvar på det semisyntetiska humaninsulinet. De primära effektmåten var förändring av HbA1c från baseline och noggrannhet av påfyllnaden av pumpen efter 4 påfyllningar (162 ± 21 dagar). Baserat på förändringen av HbA1c från baseline, var den glykemiska kontrollen hos patienter behandlade med Insuman Implantable liknande den hos patienter behandlade med semisyntetiskt humaninsulin (per protokoll population: -2,7 respektive -1,3; [95 % CI: -3,9; 1,2] mmol/mol). Användning av Insuman Implantable i kontinuerlig intraperitoneal infusion resulterade dessutom i stabil glykemisk kontroll hos patienter med diabetes mellitus typ 1 (per protokoll population: genomsnittlig sänkning: -2,7 ± 7,3; [95 % CI: -3,9; 1,2] mmol/mol) utan att öka risken för allvarlig hypoglykemi jämfört

med semisyntetiskt humaninsulin (14,3 % respektive 13,1 %). Insuman Implantable administrerat i kontinuerlig intraperitoneal infusion motsvarade också semisyntetiskt humaninsulin vad gäller påfyllnadsnoggrannhet över 4 påfyllningar (per protokoll population: medelvärdeskillnad: $-3,15 \pm 1,34$; [95% CI: $-5,81$; $-0,50$]).

Det har också gjorts en 12 månaders öppen randomiserad kontrollerad studie (MIP 310) avsedd att utvärdera effekten av intraperitoneal insulinadministrering jämfört med subkutan insulinadministrering med avseende på glykemisk kontroll och frekvens av allvarlig hypoglykemi. Patienterna hade inte tidigare behandlats med intraperitonealt insulin, och det hade misslyckats att förbättra deras HbA1c med 3 månaders intensiv behandling med antingen multipla dagliga injektioner eller kontinuerlig subkutan insulininfusion. Medelvärdet för HbA1c vid baseline var 88,5 mmol/mol. Patienter i gruppen som fick kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion fick det semisyntetiska humaninsulinet 400 IE/ml i 180 dagar följt av Insuman Implantable 400 IE/ml under ytterligare 180 dagar. Intraperitoneal administrering av insulin gav motsvarande resultat som subkutan administrering, vilket framgår av förändringen i HbA1c från baseline (för kontinuerlig intraperitoneal administrering: HbA1c vid dag 360 var $61 \pm 11,4$ jämfört med $65 \pm 8,4$ mmol/mol vid baseline, för subkutan administrering: HbA1c vid dag 360 var $66 \pm 9,5$ jämfört med $65 \pm 8,3$ mmol/mol vid baseline).

Farmakokinetik

I litteraturen, beskrivs insulinets farmakokinetik generellt vara reproducerbar hos patienter med diabetes mellitus typ 1 som har kortsiktiga och långsiktiga kontinuerliga insulininfusioner intraperitonealt. Kontinuerliga insulininfusioner intraperitonealt resulterar i tidigare, kortare och högre toppar av plasmafritt insulin än kontinuerlig subkutan insulininfusion hos patienter med diabetes mellitus typ 1 och typ 2. Kontinuerlig infusion via intraperitoneal och intravenös administrering (kombinerade data) resulterade i högre koncentrationer av plasmafritt insulin ($C_{\max}$ -värde) än multipla dagliga subkutana injektioner och kontinuerlig subkutan infusion av insulin via en yttre pump (kombinerade data) hos patienter med diabetes mellitus typ 1.

Samtliga resultat tyder på att kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion hos patienter med diabetes mellitus typ 1, jämfört med kontinuerlig subkutan insulininfusion och multipla dagliga injektioner, mer liknar farmakokinetiken som observerats för endogent insulin.

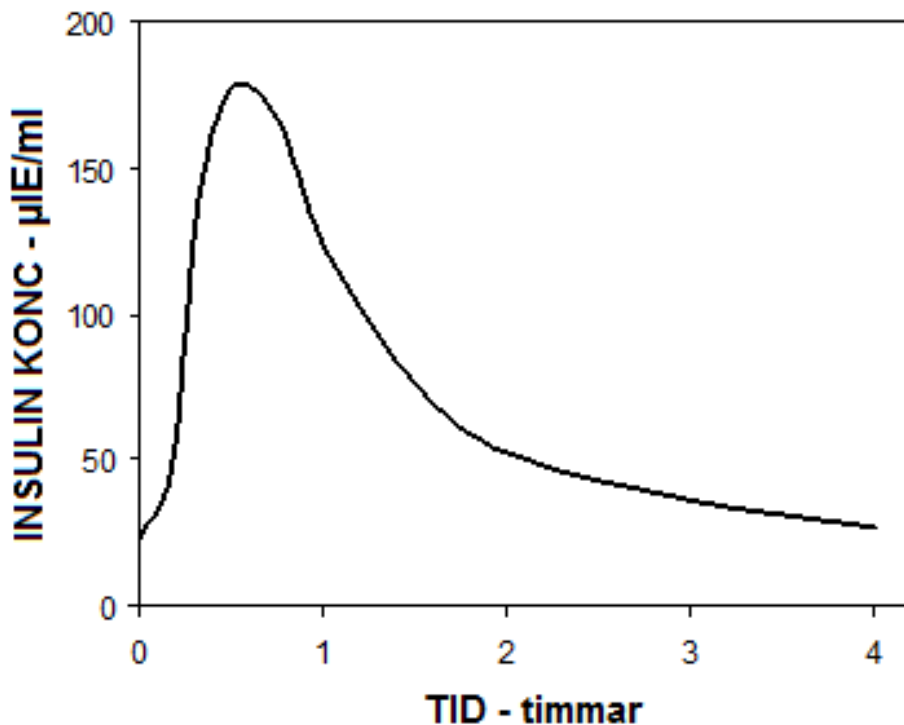
Födointag förväntas inte ha påverkan på $C_{\max}$, $T_{\max}$ och AUC-värden efter CIPII administrering.

I en fas III-studie (HUBIN_L_05335) för patienter med diabetes mellitus typ 1, bedömdes den farmakokinetiska profilen för Insuman Implantable efter intraperitoneal administrering av en bolusdos av insulin hos 10 patienter.

Absorption

Efter intraperitoneal administrering av Insuman Implantable 0,15 IE/kg, var medianvärdet för $T_{\max}$ 0,54 timmar och $C_{\max}$ i serum 210 ± 129 mikrolE/ml.

Den genomsnittliga farmakokinetiska profilen visas i figur 1.



Figur 1: Genomsnittlig farmakokinetisk profil för insulin i serum hos patienter med diabetes mellitus typ 1 efter en dos av 0,15 IE/kg Insuman Implantable.

Eliminering

Efter intraperitoneal administrering av 0,15 IE/kg Insuman Implantable, eliminerades insulin från serum med en halveringstid på 2,7 timmar.

Prekliniska uppgifter

Den akuta toxiciteten hos humaninsulin studerades efter subkutan injektion på råttor. Inga toxiska effekter noterades.

Icke-kliniska studier som bedömer den potentiella toxiciteten av Insuman Implantable 400 IE/ml med intraperitoneal administrering har inte utförts. Emellertid har tre studier på råttor utförts för att utvärdera den potentiella toxiciteten av intraperitoneal administrering av humaninsulin. I en studie på råttor gavs via intraperitoneal injektion en singeldos med ett semisyntetiskt humaninsulin i koncentrationen 400 IE/ml och hjälpämnen identiska med Insuman Implantable 400 IE/ml. Inga kliniska symtom, makroskopiskt synliga förändringar eller irritation i bukhålan observerades. I en annan studie fick råttor också samma semisyntetiska insulin i infusion via en implanterad intraperitonealt osmotisk minipump i upp till 6 veckor. Ingen leversteatos observerades. I en tredje studie på råttor med diabetes, med administrering av ett annat humaninsulin, med en formulering som liknar Insuman, via en kateter fäst vid leverkapseln, visades att intraperitoneal administrering av hög lokal insulinkoncentrationen vid leverkapseln kan inducera reversibel fokal leversteatos.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml innehåller 400 IE (vilket motsvarar 14 mg) humaninsulin*.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 4000 IE insulin. En IE (Internationell Enhet) motsvarar 0,035 mg vattenfritt humaninsulin.

Insuman Implantable är en neutral insulinlösning (normalinsulin).

*Humaninsulin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik varvid *Escherichia coli* används.

Förteckning över hjälpämnen

Fenol,
zinkklorid,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
saltsyra (för pH-justering),
natriumhydroxid (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Att blanda insuliner

Insuman Implantable får inte blandas med annat insulin eller med insulinanaloger.

Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa att ingen alkohol eller annat desinfektionsmedel kontaminerar insulinlösningen.

Miljöpåverkan

Insulin, humant (lösligt)

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Insulinets hållbarhet i pumpen

Upp till 45 dagar vid 37° C.

Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2° C - 8° C).

Får ej frysas.

Förvara inte Insuman Implantable intill frysfacket eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Insulinets hållbarhet i pumpen

För stabilitet under användning, se avsnitt Hållbarhet.

Särskilda anvisningar för destruktion

Lösningen får endast användas om den är klar, färglös eller nästintill färglös och fri från synliga partiklar.

Insulinetiketten måste alltid kontrolleras före varje administrering för att undvika felmedicinering av Insuman Implantable och andra insuliner (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Insuman Implantable får inte användas med några andra pumpar (yttre eller implanterbara) än Medtronic MiniMed implanterbara pump eller med andra medicintekniska produkter inklusive sprutor (se avsnitt Dosering).

Alla procedurer måste utföras under sterila förhållanden. För att undvika mikrobiell kontamination och infektion ska aseptisk hudpreparering utföras enligt sjukvårdsinrättningens vanliga sterila arbetsrutiner. Om detta inte följs kan det resultera i infektion runt pumpen och efterföljande explantation av pumpen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Alla lösningar som kommer in i pumpen måste vara korrekt avluftade före påfyllning av pumpreservoaren för att undvika aggregering av insulin och för låg insulintillförsel.

Flaskorna av insulin ska tas ut från kylskåpet och förvaras i rumstemperatur i minst 4 timmar men inte längre än 24 timmar före användning, för att säkerställa ytterligare effektiv avluftning genom att följa den procedur som beskrivs i läkarens manual. Flaskorna ska då förvaras i den yttre förpackningen för att skyddas mot ljus. Lyckas inte avluftning korrekt för alla vätskor kan det föras in luft i pumpen som orsakar aggregering av insulin och för låg insulintillförsel.

Påfyllning av pumpen

Pumpreservoaren lagrar cirka 6 000 enheter insulin och kräver en påfyllningsprocedur var 40-45:e dag på grund av hållbarhetsskäl av det insulin som används i pumpen eller tidigare baserat på patientens insulinbehov.

Denna procedur bör alltid planeras med patienten före PPC meddelanden "low reservoir" eller "empty reservoir".

Använd endast Insuman Implantable som är specifikt utformad för användning i Medtronic implanterbara MiniMed Pump för att fylla den sterila pumpreservoaren. Två flaskor av Insuman Implantable (2 x 10 ml) krävs för att helt fylla på pumpreservoaren och utesluta att luft kommer in i pumpreservoaren under påfyllningsproceduren. Oanvänt insulin ska kasseras enligt lokala krav och inte återanvändas.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning (spruta och avstängningskran), påfyllningsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH ska användas med Insuman Implantable för att fylla pumpreservoaren.

Under en påfyllningsprocedur, ska aldrig påfyllningssprutkolven skjutas in för att fylla pumpen. När påfyllningsnålen sitter ordentligt på pumpens påfyllningsport, kommer undertrycket i pumpreservoaren att passivt dra insulinet upp från sprutan in i pumpreservoaren. Om det inte kommer in något insulin i pumpen kan det bero på att pumpreservoaren fortfarande är full.

Det kan också bero på att påfyllningsnålen inte sitter ordentligt i pumpens inloppsventil. Forcering av insulin i denna situation kan leda till oavsiktlig tillförsel av insulin till den subkutana vävnaden runt

pumpens påfyllningsport. Under en påfyllningsprocedur, kan en mycket liten mängd insulin deponeras subkutant, vilket kan leda till hypoglykemi. Patienter måste informeras om att noggrant övervaka blodsockernivåerna på påfyllningsdagar.

Under påfyllningsproceduren är det viktigt att fylla i journalen för påfyllnad samt beräkna påfyllningsnoggrannheten för att utvärdera systemets funktion. En beräknad påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85% indikerar att det skett en för låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos.

Detaljerade instruktioner gällande påfyllningsproceduren finns i läkarens manual.

För låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos

För låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos misstänks då:

- Patienten rapporterar en ökning av insulinanvändningen för att upprätthålla euglykemi. Detta kan verifieras genom att kontrollera daglig insulinanvändning på PPC vid varje besök
- Refraktär hyperglykemi inträffar.
- En påfyllningsnoggrannhet som är mindre än 85 % beräknas under en påfyllningsprocedur.

Om för låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos upptäcks under en påfyllningsprocedur eller misstänkt på grund av otillräcklig blodsockerkontroll, måste utredning göras för att se om problemet beror på pumpen (dvs. pumpmekanismen har fastnat/återflöde) eller kateter (dvs. kateterocklusion). Mätning av slagvolymen testar pumpfunktionen och spolning av katetern testar om katetern är öppen. En slagvolym mellan 0,42-0,58 µl utan återflöde indikerar en kateterocklusion. Slagvolymvärden utanför detta intervall eller upptäckten av återflödet är tecken på problem med pumpen.

För låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos orsakat av kateterocklusion

För låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos orsakad av ocklusion i sidoportkatetern kan uppträda antingen plötsligt eller gradvis. Insulinanvändning och kliniska symtom kan vara identiska med de vid problem med pumpen. Dessutom kan bildandet av en biofilm över spetsen på sidoportkatetern orsaka latent hypoglykemi eftersom insulinet, programmerad över tiden, fastnat i biofilmen och frigörs först efter att en tillräcklig volym av insulin har ackumulerats. En sköljning av katetern bör göras för att rensa ocklusionen.

Katetern spolas med hjälp av 5-10 ml steril buffertlösning.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning (spruta och avstängningskran), påfyllnadsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH ska användas med Insuman Implantable för att spola katetern.

Sköljningsproceduren av katetern ska endast utföras efter bekräftad mätning av slagvolymen. Om detta inte följs kan det orsaka permanenta skador på pumpen.

Under sköljningsproceduren av katetern drivs manuellt 13 enheter av insulin genom katetern och tillförs patienten. Patienten ska övervakas noggrant för eventuell hypoglykemi och vid behov administreras intravenöst glukos eller glykogen.

Efter sköljning och insulinpåfyllning av pumpen, kommer cirka 13 enheter av den sterila sköljbuffertlösningen att förbli i den distala delen av kateterns sidoöppning. Beroende på blodglukosvärdena måste en lämplig bolusdos programmeras för att ta bort den sterila sköljbuffertlösningen från katetern. Patientens blodsockernivåer måste kontrolleras minst var 15:e min efter sköljning. Patienten ska övervakas till blodsockernivån är stabil inom det normala området.

Om sköljningsproceduren inte lyckas, utförs vanligen ersättningskirurgi av katetern.
Detaljerade instruktioner om sköljningsproceduren av kateterns sidoport finns i läkarens manual.

För låg insulintillförsel jämfört med ordinerad dos orsakat av problem med pumpen

En sköljningsprocedur av pumpen utförs för att häva detta tillstånd.

Syftet med denna procedur är att lösa insulinavlagringar inom pumpreservoaren, pumpmekanismen och kateterns sidoport med 0,1 M steril natriumhydroxidlösning som tillhandahålls av Medtronic MiniMed. Det rekommenderas att utföra sköljningsproceduren var 6:e månad eller när det bedöms nödvändigt enligt noggrannhetskriteriet för påfyllningen.

Använd endast det kit som är avsett för påfyllning, påfyllnadsnålar, mall för lokalisering av injektionsporten, 0,1 M natriumhydroxid steril lösning tillhandahållen av Medtronic MiniMed och steril buffertlösning för sköljning tillverkad av Sanofi Aventis Deutschland GmbH bör användas med Insuman Implantable för att skölja pumpen.

Om sköljningsproceduren inte lyckas återställa slagvolymen och korrekt tillförsel, behöver en förlängd sköljningsprocedur utföras.

Först efter en lyckad återställning av mätningen för slagvolymen kan katetern spolas med den sterila buffertlösningen och pumpen återfyllas med insulin.

Detaljerade anvisningar om sköljningsproceduren finns i läkarens manual.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning 400 IE/ml klar, färglös

10 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF