

Bipacksedel: Information till användaren

Insuman Comb 25 SoloStar

100 IE/ml injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna
humaninsulin

Läs noga igenom denna bipacksedel samt bruksanvisningen för Insuman Comb 25 SoloStar förfylld injektionspenna, innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Comb 25 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25
3. Hur du använder Insuman Comb 25

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insuman Comb 25 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insuman Comb 25 är och vad det används för

Insuman Comb 25 innehåller den aktiva substansen humaninsulin som tillverkas med bioteknologi och är identiskt med kroppens eget insulin.

Insuman Comb 25 är ett insulinpreparat med gradvis insättande effekt och lång verkningsstid. Det levereras i cylinderampuller förslutna i en injektionspenna för engångsbruk, SoloStar.

Insuman Comb 25 används för att minska högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus som behöver behandling med insulin. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar en tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insuman Comb 25

Använd inte Insuman Comb 25

Om du är allergisk mot insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insuman Comb 25 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insuman Comb 25.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), matvanor, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Tala med läkare om du är allergisk mot detta läkemedel eller mot insuliner av animaliskt ursprung.

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.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insuman Comb 25). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

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

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv,
- förvaringen av insulinet under resan,
- 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 när du känner dig dålig eller när du blir sjuk.

Sjukdomar och skador

Vid följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg:

- 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.**

Har du typ-1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insuman Comb 25

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning, höjning eller både och beroende på omständigheterna). Det kan i båda fallen bli nödvändigt att justera din insulindosering för att undvika blodsockernivåer som antingen är för låga eller för höga. Tänk på detta 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) inkluderar:

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

- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan öka blodsockernivån (hyperglykemi) inkluderar:

- kortikosteroider (såsom "kortison", används för att behandla inflammation),
- danazol (läkemedel verksamt på ägglossning),
- diazoxid (används för att behandla högt blodtryck),
- diuretika (används för att behandla högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används för att behandla svår hypoglykemi),
- isoniazid (används för att behandla tuberkulos),
- östrogener och progestogener (såsom i p-piller vilka används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används för att behandla psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (såsom epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin som används för att behandla astma),
- sköldkörtelhormoner (används för att behandla underfunktion i sköldkörteln),
- proteashämmare (används för att behandla HIV),
- atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck),
- klonidin (används för att behandla högt blodtryck),
- litiumsalter (används 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 (såsom klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom försvaga eller helt undertrycka de första varningssignalerna som hjälper dig känna igen hypoglykemin.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Insuman Comb 25 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 läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras. Det finns emellertid ingen erfarenhet av användning av Insuman Comb 25 hos gravida kvinnor.

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 (såsom 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 hypoglykemin är försvagade eller uteblir.

Viktig information om några innehållsämnen i Insuman Comb 25

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

3. Hur du använder Insuman Comb 25

Dos

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

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

- avgöra hur mycket Insuman Comb 25 per dag du kommer att behöva,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dos en Insuman Comb 25

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till så att du kan reagera 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.

Tidpunkt för administrering

Insuman Comb 25 injiceras under huden 30-45 minuter före måltid.

Administreringssätt

Insuman Comb 25 är en vätska (suspension) för injektion under huden.

Injicera ALDRIG Insuman Comb 25 i en ven (blodkärl).

SoloStar kan administrera insulin i doser från 1-80 enheter i steg om 1 enhet. Varje penna innehåller flera doser.

Din läkare kommer att visa dig i vilket område av huden insulinet bör injiceras. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller humaninsulin. Insuman Comb 25 i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för SoloStar" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny injektionsnål innan varje användning. Använd bara injektionsnålar som är godkända för användning med SoloStar.

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Blanda insulinet noggrant och kontrollera det innan första användningen. Insulinet blandas därefter åter noggrant, omedelbart före varje injektion.

Detta görs bäst genom att sakta vända injektionspennan fram och tillbaka minst 10 gånger. För att underlätta blandningen innehåller cylinderampullen 3 små metallkulor.

Efter blandning måste suspensionen ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Den får inte användas om den förblir klar eller om det ex klumpar, flagor, partiklar eller liknande syns i suspensionen eller på sidorna eller botten av cylinderampullen i injektionspennan. En ny injektionspenna med en jämn suspension efter blandning måste då användas.

Använd alltid en ny injektionspenna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämrats. Misstänker du att du har problem med SoloStar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna endast användas av en patient.

Särskilda försiktighetsåtgärder innan injektion

Försäkra dig om att varken alkohol eller andra desinfektionsmedel eller andra substanser förorenar insulinet.

Blanda inte insulin med andra läkemedel. Insuman Comb 25 SoloStar, förfylld injektionspenna, är inte avsedd för att något annat insulin ska blandas i cylinderampullen.

Tomma injektionspennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte SoloStar om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny SoloStar ska användas.

Om du har tagit för stor mängd av Insuman Comb 25

- Har du **injicerat för mycket Insuman Comb 25** kan din blodsockernivå bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Insuman Comb 25

- Har du **hoppat över en dos Insuman Comb 25** eller **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För upplysningar om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Insuman Comb 25

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 Comb 25 utan att kontakta läkare som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

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

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Insuman Comb 25 förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

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

De allvarligaste biverkningarna

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- **Allvarlig allergisk reaktion med lågt blodtryck (chock)**

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

- Den vanligaste biverkningen är **hypoglykemi (lågt blodsocker)**.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. För ytterligare information om biverkningar av lågt blodsocker eller högt blodsocker, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- **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** (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

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

Biverkningar rapporterade som mindre vanliga

- **Nässelutslag på injektionsstället** (utslag med klåda)

Biverkningar som rapporterats med okänd frekvens

- Natriumretention
- 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.

- Hudförändringar vid injektionsstället

Injicerar du insulinet för ofta på samma ställe i huden, kan fettvävnaden på detta ställe under huden komma att skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- Hud och allergiska reaktioner

Andra milda reaktioner på injektionsstället (såsom rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektionsstället, klåda, svullnad och inflammation vid injektionsstället) kan inträffa. Dessa reaktioner kan också uppträda runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

- Antikroppar mot insulin

Insulinbehandling kan ge upphov till att antikroppar mot insulin bildas (ämnen som reagerar mot insulin). Det är dock mycket sällan det leder till att det blir nödvändigt att ändra insulindoseringen.

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 Comb 25 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som står på kartongen och pennans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor ej under användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ställ inte den förfyllda injektionspennan nära frysacket eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller medförda som reserv kan förvaras under maximalt 4 veckor vid högst 25 °C

skyddade från direkt värme (t ex bredvid ett element) eller direkt ljus (direkt solljus eller bredvid en lampa). Injektionspennan under användning får ej förvaras i kylskåp. Därefter ska injektionspennan inte användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Insuman Comb 25

- Den aktiva substansen är humaninsulin. En ml lösning av Insuman Comb 25 innehåller 100 IE (Internationella Enheter) av det aktiva innehållsämnet humaninsulin. Insulinet är till 25 % upplöst i vatten; resterande 75 % förekommer i form av mycket små insulinprotaminkristaller.
- Övriga innehållsämnen är: protaminsulfat, metakresol, fenol, zinkklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under "Viktig information om några av innehållsämnen i Insuman Comb 25"), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Insuman Comb 25 utseende och förpackningsstorlekar

Efter blandning är Insuman Comb 25 en vätska (injektionsvätska, suspension) med ett jämnt, mjölkaktigt utseende utan synliga klumpar, partiklar eller flagor.

Insuman Comb 25 tillhandahålls i förfyllda injektionspennor, SoloStar, innehållande 3 ml suspension (300 IE). Förpackningar om 3, 4, 5, 6, 9 och 10 injektionspennor à 3 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.

Övriga informationskällor

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

HYPERGLYKEMI 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 injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- 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 Comb 25").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar 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 medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtinfarkt eller hjärnskada och kan vara livshotande. Vanligtvis ska du kunna känna igen när ditt blodsocker sjunkit för mycket så att du kan vidta lämpliga åtgärder.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- 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 bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

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 byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig 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 på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Insuman,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Insuman Comb 25").

I sådana fall 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 identifiera 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. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, såsom 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 ha talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande: Kan du inte svälja eller om du är medvetslös 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.

Insuman Comb 25 SoloStar injektionsvätska, suspension i en förfylld injektionspenna. Bruksanvisning för användning

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder din Solostar. Om du inte förstår bruksanvisningen fullt ut på egen hand, ska du endast använda SoloStar om du får hjälp från en person som kan följa bruksanvisningen. Håll pennan så som visas i denna bruksanvisning. För att försäkra dig om att du läser dosen

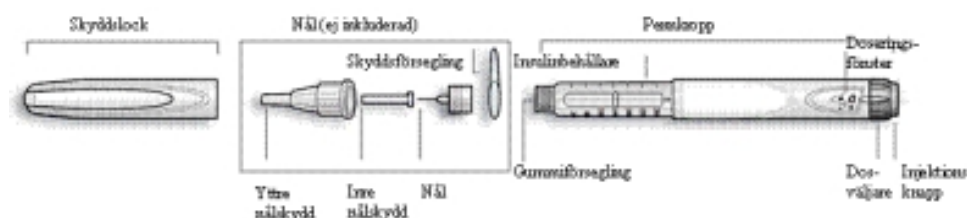
korrekt ska pennan hållas horisontellt med nålen åt vänster och doseringsväljaren åt höger, enligt bilden nedan.

Följ dessa instruktioner fullständigt varje gång du ska använda SoloStar, för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner fullständigt kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodglukos.

Du kan ställa in doser från 1 - 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har frågor angående SoloStar eller diabetes fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven i denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

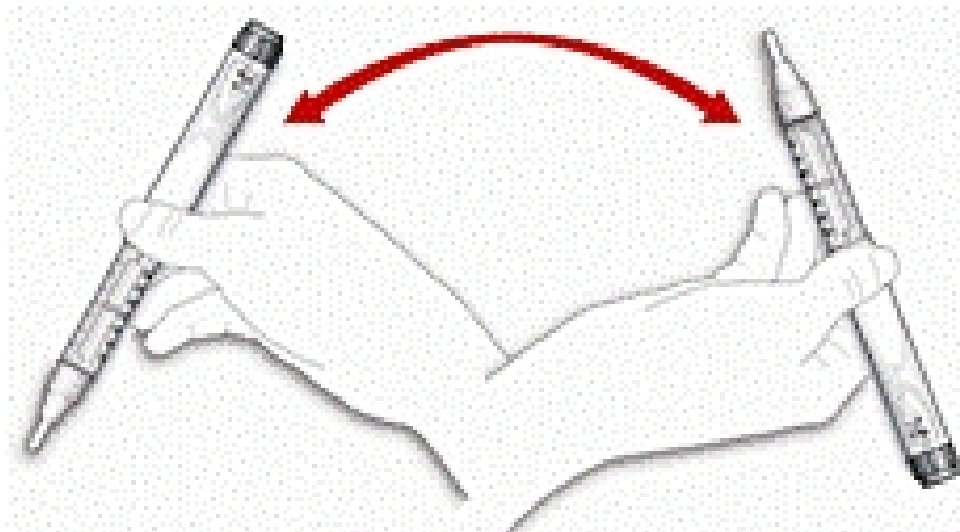
Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål inför varje användning. Använd endast de nålar som är godkända för att användas tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Utför alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).

- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska försiktighet iakttas av denne för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en SoloStar i reserv i fall att din SoloStar skulle försvinna eller skadas.

Steg 1. Kontroll av insulinet

- A.** Kontrollera märkningen på din SoloStar för att försäkra dig om att du har rätt sorts insulin. Insuman SoloStar är vit med en färgad injektionsknapp. Färgen på injektionsknappen varierar med vilken beredning av Insuman insulin som används. Bilderna nedan är endast för illustrativt syfte.
- B.** Ta av skyddslocket.
- C.** Kontrollera utseendet på ditt insulin
- Om du använder ett suspensionsinsulin (Insuman Basal eller Insuman blandningar) ska du vända pennan upp och ner minst 10 gånger för att blanda insulinet. För att undvika skumbildning i cylinderampullen är det viktigt att injektionspennan vänds sakta.



Efter blandning ska du kontrollera utseendet på insulinet. Insulinsuspensioner ska ha ett jämnt mjölkvitt utseende.

Steg 2. Sätt fast nålen

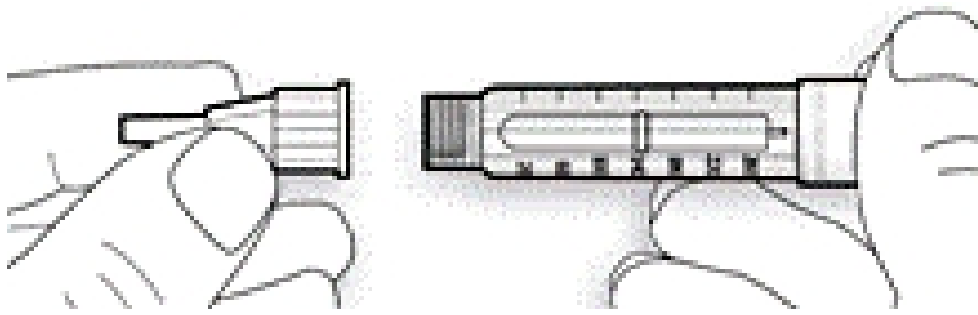
Använd alltid en ny, steril nål före varje injektion. Detta förebygger förorening och möjlig igentäppning av nålen.

Innan du använder nålen ska du noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer nålarna.

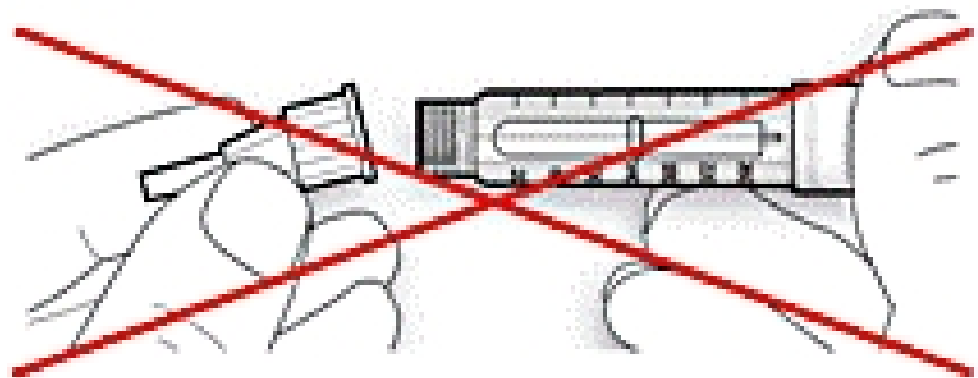
Vänligen notera: de nålar som visas är endast för illustrativt syfte.

A. Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.

B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.

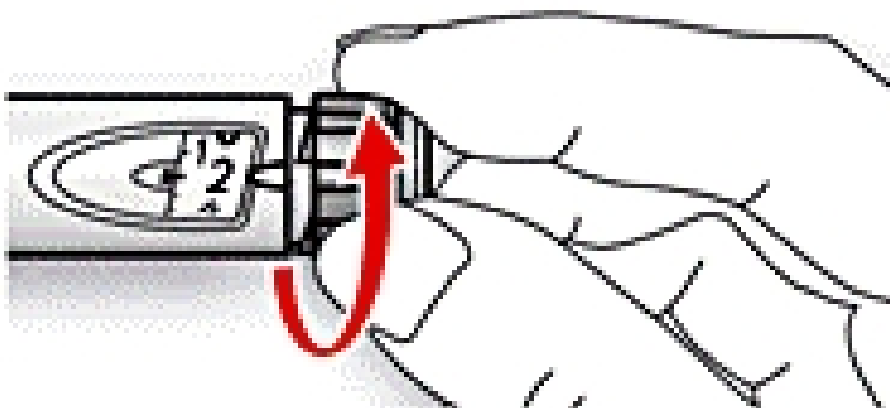


Steg 3. Utför ett säkerhetstest

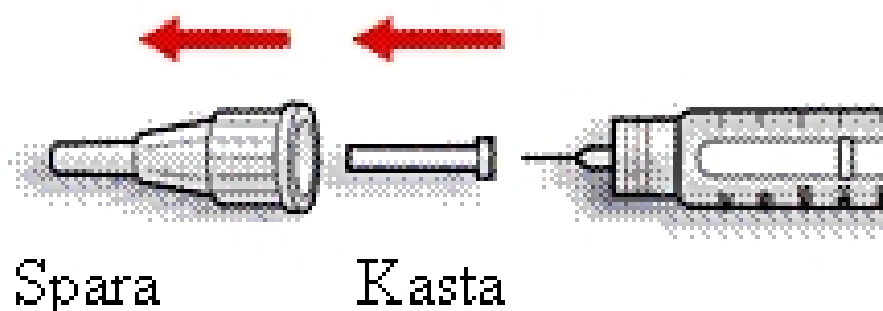
Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerhetsställer att du får en korrekt dos genom att:

- försäkra dig om att pennan och nålen fungerar korrekt.
- avlägsna luftbubblor

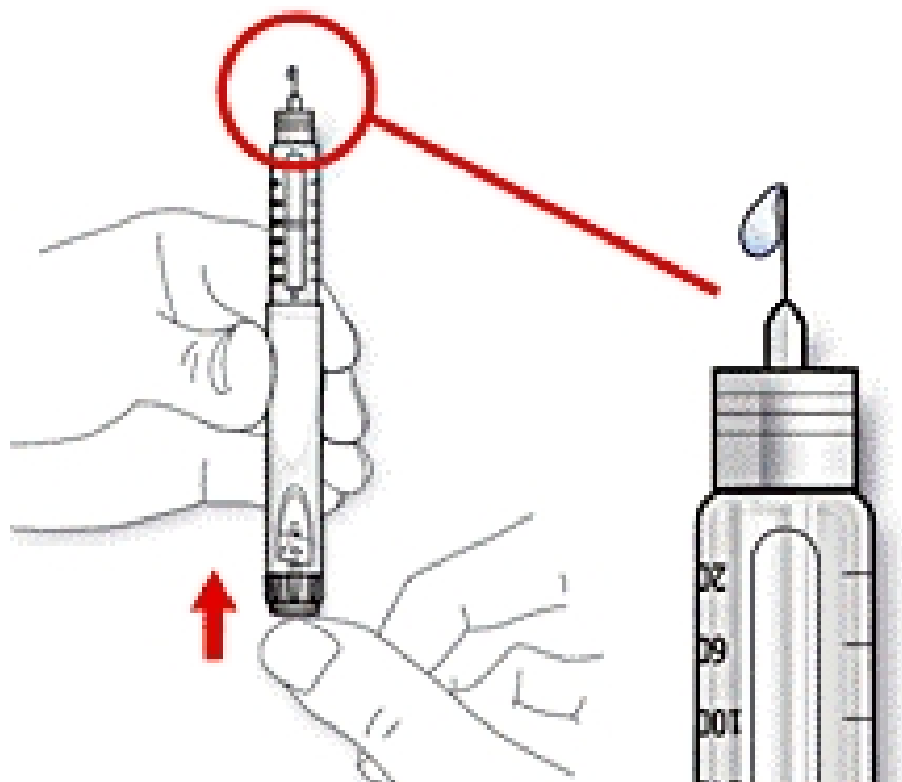
A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren



- B.** Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



- C.** Håll pennan med nålen pekandes uppåt.
- D.** Knacka försiktigt på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.
- E.** Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



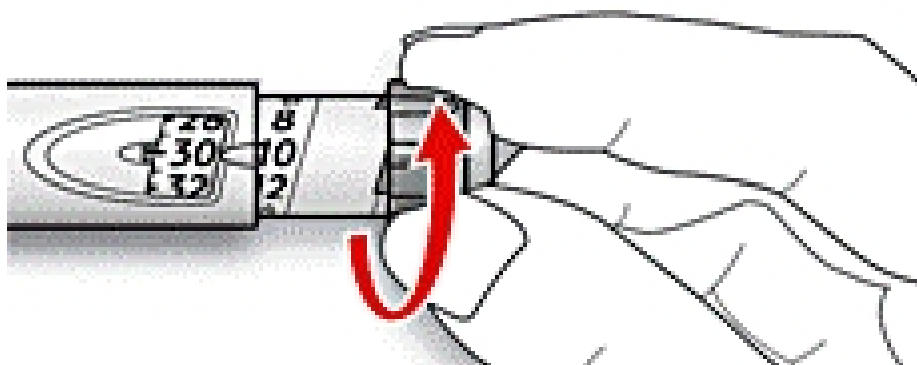
Du måste kanske göra om säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns.

- Om inget insulin kommer ut, kontrollera om det finns luftbubblor och upprepa säkerhetstestet ytterligare två gånger för att få ut dessa.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut kan nålen vara igentäppt. Byt nål och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut efter byte av nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4. Välj dos

Du kan ställa in dosen med 1 enhet i taget från en minsta dos på 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

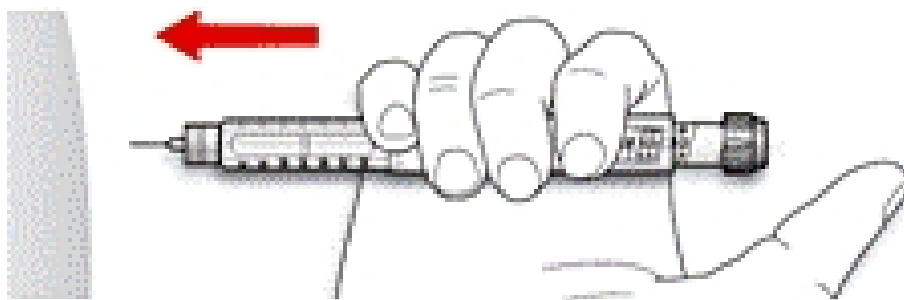
- A.** Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- B.** Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaks.



- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i injektionspennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i injektionspennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

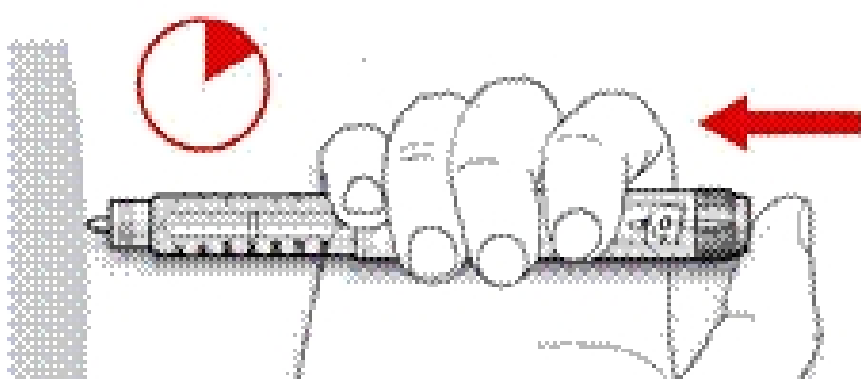
Steg 5. Injicera dosen

- A.** Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- B.** Stick in nålen i huden.



- C. Injicera dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaks till "0" när du injicerar.

10 sekunder



- D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulindosen har levererats.

Pennkolven rör sig med varje dos. Kolven når cylinderampullens slut när den totala mängden av 300 enheter insulin förbrukats.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Avlägsna alltid nålen efter varje injektion och förvara SoloStar med nålen borttagen.

Detta förebygger:

- Förorening och/eller infektion

- Att luft kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka felaktig dosering.
- A.** Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från pennan. För att reducera risken för stickskador, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger en annan person en injektion ska särskild försiktighet iakttas av denne vid borttagande och kassering av nålen. Följ rekommenderade säkerhetsföreskrifter (för rådgivning kontakta t ex. läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för borttagande och kassering av nålar för att reducera risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.
- B.** Kassera nålen på ett säkert sätt.
- C.** Sätt tillbaka skyddslocket på pennan och förvara den till din nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Vänligen se föregående (insulin) sida i denna bipacksedel för instruktioner om hur SoloStar ska förvaras.

Om din SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1-2 timmar innan injektion för att värmas upp i rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda din SoloStar från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka av den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din SoloStar är formgiven för att fungera med precision och säkerhet. Den ska handhas med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig för att din SoloStar blivit skadad, använd en ny.