

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 40 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce.  
Actraphane 30 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce.  
Actraphane 30 Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce.  
Actraphane 30 InnoLet 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.  
Actraphane 30 FlexPen 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 400 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum\* (solubilis)/insulinum humanum\* isophanum (NPH) 40 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 1,4 mg).

### Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 1 000 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum\* (solubilis)/insulinum humanum\* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

### Actraphane 30 Penfill

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum\* (solubilis)/insulinum humanum\* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum\* (solubilis)/insulinum humanum\* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

\*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

### Pomocná látka se známým účinkem:

Actraphane 30 obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Suspenze je kalná, bílá a vodná.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Actraphane je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Actraphane je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Premixované inzulinové přípravky se obvykle aplikují jednou nebo dvakrát denně, je-li požadován rychlý nástup účinku a zároveň účinek prodloužený. Aby bylo dosaženo optimální kontroly glykemie, je doporučeno monitorování hladiny glukózy v krvi.

Individuální potřeba inzulinu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Starší pacienti ( $\geq 65$ let)*

Actraphane může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulinu je třeba upravit individuálně.

##### *Poškození funkce ledvin a jater*

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulinu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulinu má být upravena individuálně.

##### *Pediatrická populace*

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

#### Převod z jiných inzulinových léčivých přípravků

Při převodu z jiných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulinových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Actraphane a načasování injekcí.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

### Způsob podání

Actraphane je inzulin s dvojím účinkem. Jedná se o dvoufázový přípravek, který obsahuje jak inzulin s rychlým účinkem, tak inzulin s prodlouženým účinkem.

Actraphane se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, břišní stěny, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Inzulinové suspenze se nikdy nesmí podávat intravenózně. Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky. Subkutánní injekce do břišní stěny zajišťuje rychlejší absorpci ve srovnání s jinými injekčními místy. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Jídlo nebo svačina obsahující sacharidy mají následovat do 30 minut po aplikaci injekce.

Inzulinové suspenze nesmí být používány do inzulinových infuzních pump.

Podrobný návod pro použití naleznete v příbalové informaci.

### Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

#### *Podání pomoci injekční stříkačky*

Injekční lahvičky Actraphane jsou určeny pro použití s inzulinovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí.

### Actraphane 30 Penfill

#### *Podání pomoci inzulinových aplikátorů*

Actraphane Penfill je určen pro použití s inzulinovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

### Actraphane 30 Innolet

#### *Podání pomoci pera InnoLet*

Actraphane InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. InnoLet umožňuje aplikaci 1–50 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Actraphane InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

### Actraphane 30 FlexPen

#### *Podání pomoci pera FlexPen*

Actraphane FlexPen je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. FlexPen umožňuje aplikaci 1–60 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Actraphane FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

### Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie obvykle začínají zvolna, v průběhu několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a pach acetonu v dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické příhody k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

### Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulínu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Actraphane podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi musí být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při zintenzivněné inzulínové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti mají být o této

skutečnosti náležitě poučení. U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulinových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

#### Převedení z jiných inzulinových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Actraphane z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulinových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

#### Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Actraphane.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

#### Kombinace přípravku Actraphane s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Actraphane. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

#### Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Mixtard za jiné inzulinové přípravky.

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulínu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Pro léčbu diabetu inzulínem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulín neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko malformací a úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

##### Kojení

Léčba přípravkem Actraphane při kojení není omezena. Inzulínová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Actraphane upravit.

##### Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulínu na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

|                                           |                                                          |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitního systému                | Méně časté - Kopřivka, vyrážky                           |
|                                           | Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*                     |
| Poruchy metabolismu a výživy              | Velmi časté – Hypoglykemie*                              |
| Poruchy nervového systému                 | Méně časté – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie) |
| Poruchy oka                               | Velmi vzácné – Poruchy vidění                            |
|                                           | Méně časté – Diabetická retinopatie                      |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně             | Méně časté – Lipodystrofie*                              |
|                                           | Není známo – Kožní amyloidóza*†                          |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Méně časté – Reakce v místě vpichu                       |
|                                           | Méně časté – Edém                                        |

\* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Anafylaktické reakce*

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

#### *Hypoglykemie*

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí.

Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

#### Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

#### Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi perorálně sacharidy, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, střednědobě nebo dlouze působící kombinované s rychle působícími, inzulín (humánní). ATC kód: A10AD01.



## Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu, snižujícího hladinu glukózy v krvi, je způsoben tím, že se inzulín naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje vychytávání glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Actraphane je inzulín s dvojitým účinkem.

Účinek nastupuje do ½ hodiny, maxima dosahuje během 2–8 hodin a celková doba působení je až 24 hodin.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Inzulín má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínového přípravku je určen pouze na základě jeho absorpční charakteristiky.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkou inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetiky inzulínových léčivých přípravků jsou proto ovlivněny významnou intra a interindividuální odchylkou.

### Absorpce

Absorpční profil je způsoben tím, že výrobek je směsí inzulínových přípravků s rychlou a prodlouženou absorpcí. Maximální koncentrace rychle působícího inzulínu v plazmě je dosaženo během 1,5–2,5 hodin po subkutánním podání.

### Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

### Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulín rozkládán inzulín-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulín a možná i protein-disulfidovou isomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

### Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Konečný poločas ( $t_{1/2}$ ) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy *jako takové* (poločas  $t_{1/2}$  inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas  $t_{1/2}$  5–10 hodin.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý  
Glycerol  
Metakresol  
Fenol  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Protamin-sulfát  
Voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Inzulinové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulinem.

Inzulinové suspenze nesmí být přidávány do infuzních roztoků.

### 6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Actraphane 30 Penfill

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uzávěr pera musí být nasazen na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

### Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou (bromobutyl/polyisoprenová pryž) a ochrannou plastovou čepičkou obsahující 10 ml suspenze.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček po 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Actraphane 30 Penfill

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) uložená v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu, obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po vyjmutí přípravku Actraphane injekční lahvičky, zásobní vložky nebo předplněné pero z chladničky je před promícháním inzulínu dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat injekční lahvičku, zásobní vložku či předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

Přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že po promíchání není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

Actraphane, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu a injekční stříkačku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka se nesmí znovu naplňovat.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

### Actraphane 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

### Actraphane 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

### Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

### Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

### Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Actraphane 50 Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum\* (solubilis)/insulinum humanum\* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 50/50 (ekvivalentní 3,5 mg).

\*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

### Pomocná látka se známým účinkem:

Actraphane 50 obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Suspenze je kalná, bílá a vodná.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Actraphane je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Actraphane je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Premixované inzulinové přípravky se obvykle aplikují jednou nebo dvakrát denně, je-li požadován rychlý nástup účinku a zároveň účinek prodloužený. Aby bylo dosaženo optimální kontroly glykemie, je doporučeno monitorování hladiny glukózy v krvi.

Individuální potřeba inzulinu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

Actraphane může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulinu je třeba upravit individuálně.

#### *Poškození funkce ledvin a jater*

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulínu má být upravena individuálně.

#### *Pediatrická populace*

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

#### Převod z jiných inzulinových léčivých přípravků

Při převodu z jiných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulinových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Actraphane a načasování injekcí.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

### **Způsob podání**

Actraphane je inzulín s dvojitým účinkem. Jedná se o dvoufázový přípravek, který obsahuje jak inzulín s rychlým účinkem, tak inzulín s prodlouženým účinkem.

Actraphane se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, břišní stěny, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenze se nikdy nesmí podávat intravenózně. Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky.

Subkutánní injekce do břišní stěny zajišťuje rychlejší absorpci ve srovnání s jinými injekčními místy. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Jídlo nebo svačina obsahující sacharidy mají následovat do 30 minut po aplikaci injekce.

Inzulínové suspenze nesmí být používány do inzulinových infuzních pump.

#### *Podání pomocí inzulinových aplikátorů*

Actraphane Penfill je určen pro použití s inzulinovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

K přípravku Actraphane Penfill je přiložena příbalová informace s podrobným návodem k použití, který je nutné dodržet.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

#### Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušování léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykemii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie obvykle začínají zvolna, v průběhu

několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a pach acetonu v dechu. U diabetu 1. typu mohou neléčené hyperglykemické příhody vést k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

### Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykemii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulínu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykemii nesmí být Actraphane podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, musí být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při zintenzivněné inzulínové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti mají být o této skutečnosti náležitě poučeni. U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

### Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Actraphane z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

### Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Actraphane.

### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

### Kombinace přípravku Actraphane s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít

v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Actraphane. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

#### Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulinu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Actraphane za jiné inzulinové přípravky.

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulinu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulinu.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Pro léčbu diabetu inzulinem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulin neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko malformací a úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulinu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulinu obvykle rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

#### Kojení

Léčba přípravkem Actraphane při kojení není omezena. Inzulinová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Actraphane upravit.

#### Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulinu na fertilitu.



#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

##### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

|                                           |                                                          |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitního systému                | Méně časté – Kopřivka, vyrážky                           |
|                                           | Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*                     |
| Poruchy metabolismu a výživy              | Velmi časté – Hypoglykemie*                              |
| Poruchy nervového systému                 | Méně časté – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie) |
| Poruchy oka                               | Velmi vzácné – Poruchy vidění                            |
|                                           | Méně časté – Diabetická retinopatie                      |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň              | Méně časté – Lipodystrofie*                              |
|                                           | Není známo – Kožní amyloidóza*†                          |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Méně časté – Reakce v místě vpichu                       |
|                                           | Méně časté – Edém                                        |

\* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

## Popis vybraných nežádoucích účinků

### *Anafylaktické reakce*

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

### *Hypoglykemie*

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

## Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

## Další populační specifiky

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi perorálně sacharidy, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, střednědobě nebo dlouze působící kombinované s rychle působícími, inzulín (humánní). ATC kód: A10AD01.

#### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu, snižujícího hladinu glukózy v krvi, je způsoben tím, že se inzulín naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje vychytávání glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Actraphane je inzulín s dvojitým účinkem.

Účinek nastupuje do ½ hodiny, maxima dosahuje během 2–8 hodin a celková doba působení je až 24 hodin.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínového přípravku je určován pouze na základě jeho absorpční charakteristiky.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkou inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetiky inzulínových léčivých přípravků jsou proto ovlivněny významnou intra a interindividuální odchylkou.

#### Absorpce

Absorpční profil je způsoben tím, že výrobek je směsí inzulínových přípravků s rychlou a prodlouženou absorpcí. Maximální koncentrace rychle působícího inzulínu v plazmě je dosaženo během 1,5–2,5 hodin po subkutánním podání.

#### Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

#### Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulín rozkládán inzulín-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulín a možná i protein-disulfidovou isomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

#### Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáň. Konečný poločas ( $t_{1/2}$ ) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy *jako takové* (poločas  $t_{1/2}$  inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas  $t_{1/2}$  5–10 hodin.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid zinečnatý  
Glycerol  
Metakresol  
Fenol  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Protamin-sulfát  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Inzulinové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulínem.

Inzulinové suspenze nesmí být přidávány do infuzních roztoků.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Před otevřením: 30 měsíců.

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Jehly a Actraphane Penfill nesmí být s nikým sdíleny. Zásobní vložka nesmí být znovu naplňována.

Po vyjmutí přípravku Actraphane Penfill z chladničky je před promícháním inzulínu dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat Actraphane Penfill ohřát na pokojovou teplotu.

Přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že po promíchání není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

Actraphane, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/229/017  
EU/1/02/229/018  
EU/1/02/229/019

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI  
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| Novo Nordisk A/S  | Novo Nordisk A/S   |
| Novo Allé         | Hallas Allé        |
| DK-2880 Bagsvaerd | DK-4400 Kalundborg |
| Dánsko            | Dánsko             |

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

#### **Actraphane 30 InnoLet a Actraphane 50 Penfill:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dánsko

#### **Actraphane 30 injekční lahvičky, Penfill a FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 1,4 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/001 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

EU/1/02/229/002 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/003 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

EU/1/02/229/004 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 1,4 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/036 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 1,4 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/036 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/037 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Promíchejte dle instrukcí.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/229/037 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 30 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA, Penfill)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
Injekční suspenze v zásobní vložce  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml zásobní vložka  
5 x 3 ml zásobní vložky  
10 x 3 ml zásobní vložky

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.  
Pro použití pouze jednou osobou.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/229/011 1 zásobní vložka o obsahu 3 ml  
EU/1/02/229/012 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml  
EU/1/02/229/013 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Actraphane 30 Penfill

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK (ZÁSObNÍ VLOŽKA, Penfill)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
Injekční suspenze v předplněném peru  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Jehly nejsou součástí balení.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.  
Pro použití pouze jednou osobou.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/229/030 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/031 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/032 10 per o obsahu 3 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Actraphane 30 InnoLet

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
Injekční suspenze v předplněném peru  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (30 % jako rozpustný inzulin a 70 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Jehly nejsou součástí balení.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.  
Pro použití pouze jednou osobou.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/229/033 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/034 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/035 10 per o obsahu 3 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Actraphane 30 FlexPen

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA, Penfill)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
Injekční suspenze v zásobní vložce  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (50 % jako rozpustný inzulin a 50 % jako izofanový inzulin) (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml zásobní vložka  
5 x 3 ml zásobní vložky  
10 x 3 ml zásobní vložky

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.  
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.  
Pro použití pouze jednou osobou.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/229/017 1 zásobní vložka o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/018 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml

EU/1/02/229/019 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actraphane 50 Penfill

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK (ZÁSOBNÍ VLOŽKA, Penfill)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
Injekční suspenze  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 30 40 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v injekční lahvičce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem.

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

##### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Porad'te se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.

- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

#### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky

srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykémii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.



## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně).

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak Actraphane používat**

Injekční lahvičky s přípravkem Actraphane jsou určeny k použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

1. Převalujte injekční lahvičku mezi dlaněmi, dokud nebude tekutina stejnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu.
2. Natáhněte do injekční stříkačky množství vzduchu odpovídající dávce inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
3. Obrátte injekční lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte do stříkačky patřičnou dávku inzulínu. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

## **Jak Actraphane aplikovat**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měl(a) jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítujete nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do

oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actraphane 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 30 % rozpustného humánního inzulinu a 70 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 40 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum humanum 400 IU v 10 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

**Výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 30 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v injekční lahvičce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem.

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

##### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Porad'te se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.

- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

#### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky

srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykémii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.



## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně).

Při každé injekci střidejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak Actraphane používat**

Injekční lahvičky s přípravkem Actraphane jsou určeny k použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

1. Převalujte injekční lahvičku mezi dlaněmi, dokud nebude tekutina stejnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu.
2. Natáhněte do injekční stříkačky množství vzduchu odpovídající dávce inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
3. Obrátte injekční lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte do stříkačky patřičnou dávku inzulínu. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

## **Jak Actraphane aplikovat**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měli jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykémie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykémie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítujete nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do

oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actraphane 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 30 % rozpustného humánního inzulinu a 70 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum humanum 1 000 IU v 10 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v zásobní vložce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat
3. Jak se přípravek Actraphane používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actraphane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem.

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadly, jsou poškozené nebo rozbité.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně pryžového pístu ve spodní části zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl pryžový píst vytažen

nad bílý kódovací proužek ve spodní části zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulinu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actraphane Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulinu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a čas používání.

## **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, insulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulinu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.



Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).

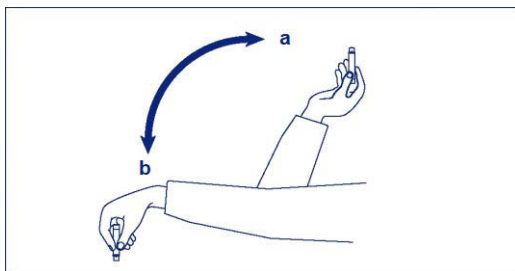
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musíte ji zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky Actraphane Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Actraphane Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

### **Promíchání přípravku Actraphane**

Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě dostatek inzulínu (alespoň 12 jednotek), abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Pokud množství inzulínu není dostatečné, použijte novou zásobní vložku. Další pokyny naleznete v příručce vašeho pera.

- ▶ **Pokaždé, když začínáte používat nový Actraphane Penfill** (před tím, než vložíte zásobní vložku do aplikátoru inzulínu):
  - Nechte inzulín ohřát na pokojovou teplotu, než ho začnete používat. Usnadníte tím jeho promíchání.
  - Pohybuje zásobní vložkou nahoru a dolů mezi polohami a a **b** a zpět (viz obrázek) tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý nejméně dvacetkrát.
  - Opakujte tento pohyb před každou injekcí alespoň desetkrát.
  - Tento postup se musí provádět vždy, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.
  - Poté neprodleně dokončete aplikaci injekce.



### **Jak aplikovat Actraphane**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v příručce k vašemu peru.
- ▶ Nechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 vteřin. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Actraphane bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykémie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykémie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

**Příznaky nízké hladiny cukru v krvi:** studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

**Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:**

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **Důsledky diabetu**

##### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

#### **5. Jak přípravek Actraphane uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Actraphane 30 obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 30 % rozpustného humánního inzulinu a 70 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### **Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení**

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

### **Výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v předplněném peru insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

- 1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**
- 3. Jak se přípravek Actraphane používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem.

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud InnoLet spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actraphane InnoLet nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Actraphane InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulinu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a čas používání.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, insulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

## Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulinu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.



## **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Actraphane InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střidejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak zacházet s přípravkem Actraphane InnoLet**

Actraphane InnoLet je předplněné pero na jedno použití obsahující směs rychle působícího a dlouze působícího humánního inzulínu v poměru 30/70.

Prečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Actraphane 30 InnoLet, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Actraphane 30 InnoLet.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítujete nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do

oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera InnoLet a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů. Mějte pero InnoLet vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actraphane 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 30 % rozpustného humánního inzulinu a 70 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1,5 a 10 předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### Další zdroje informací

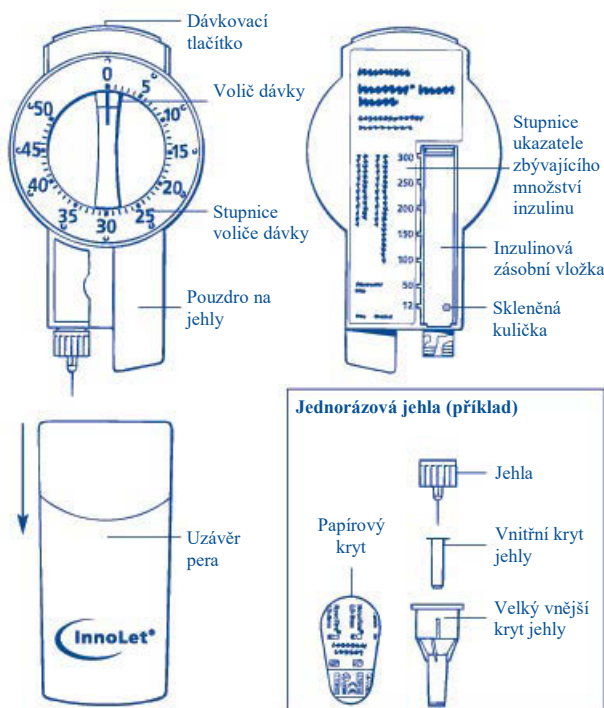
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

**Nyní si přečtěte na druhé straně informace, jak používat pero InnoLet.**

## Instrukce jak používat přípravek Actraphane 30 injekční suspenze v peru InnoLet

**Před použitím pera InnoLet si pečlivě přečtěte následující pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché kompaktní předplněné pero umožňující nastavit dávku od 1 do 50 jednotek se zvyšováním dávek po jedné jednotce. InnoLet je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist do délky 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulinový aplikátor pro případ, že pero InnoLet, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.



### Příprava

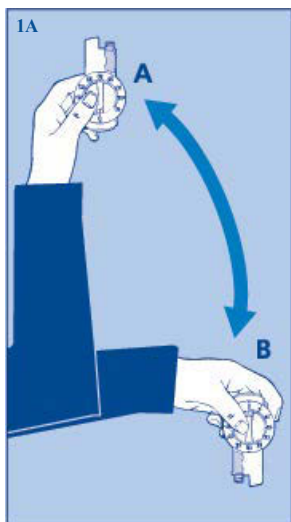
**Zkontrolujte název a barevný štítek** pera InnoLet, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulinu. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulinu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulinu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Sejměte uzavěr pera.

Promíchání je snadnější, pokud má inzulin pokojovou teplotu.

### Promíchání inzulinu

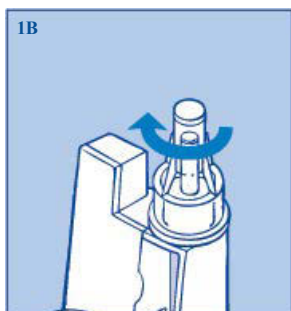
Před každou injekcí:

- **Zkontrolujte, že v zásobní vložce zbývá ještě alespoň 12 jednotek**, aby bylo možné inzulin rovnoměrně promíchat. Je-li v ní méně než 12 jednotek, použijte nový InnoLet.
- **Pohybujte perem nahoru a dolů** mezi body A a B, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý (obrázek 1A) alespoň 20krát. Opakujte tento pohyb před každou injekcí alespoň 10krát. Tyto pohyby se musí vždy provádět tak dlouho, dokud nebude tekutina stejnoměrně bílá a zakalená.
- Před každou aplikací se vždy ujistěte, že jste inzulin promíchal(a). Pokud byste tak neučinil(a), může to mít za následek nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi. **Po promíchání dokončete neprodleně všechny následující kroky k aplikaci injekce.**



### Nasazení jehly

- Pro každou aplikaci **použijte vždy novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).
- Z nové jednorázové jehly **odtrhněte papírový kryt**.
- **Našroubujte jehlu rovně a pevně na InnoLet (obrázek 1B).**
- **Sejměte velký vnější kryt a vnitřní kryt jehly.** Velký vnější kryt jehly byste mohl(a) uložit do pouzdra na jehly.  
Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



### Odstranění vzduchu před každou injekcí

Během normálního použití se v jehle a zásobní vložce může nahromadit malé množství vzduchu.

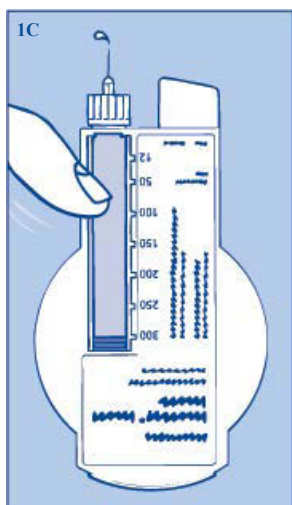
Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček.
- **Držte pero InnoLet jehlou nahoru a poklepejte na zásobní vložku jemně** několikrát prstem, aby se v její horní části nahromadily vzduchové bubliny (obrázek 1C).
- **Držte stále jehlu nahoře a stiskněte dávkovací tlačítko**, aby se volič dávky vrátil na 0.
- Před každou aplikací **vždy zkontrolujte, že se na hrotu jehly objevila kapka** (obrázek 1C). Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud ne, vyměňte jehlu a opakujte postup nejvýše 6krát.

**Pokud se kapka inzulínu stále neobjevuje, je zařízení vadné a nesmí být použito.**

- Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

- Před aplikací vždy InnoLet vyzkoušejte. Pokud ověření neprovedete, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

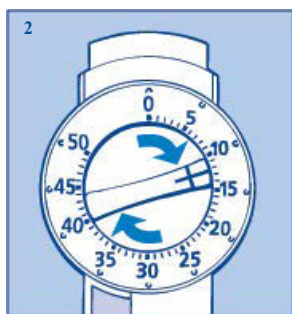


### Nastavení dávky

- **Vždy kontrolujte, je-li dávkovací tlačítko zcela stlačené a volič dávky je nastaven na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotek** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček (obrázek 2).
- **Při nastavení každé další jednotky uslyšíte klapnutí.** Dávku lze upravit otočením voliče dávky oběma směry. Pokud je jehla zavedena do kůže, voličem dávky neotáčejte, ani dávku neopravujte. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

Před aplikací inzulinu vždy pomocí stupnice voliče dávky a voliče dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a). Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývajících ve vašem peru.

Nemůžete nastavit větší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.

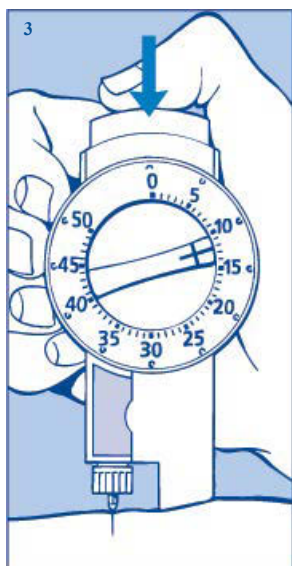


### Aplikace injekce

- **Vpíchněte jehlu do kůže.** Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař.
- **Dávku si aplikujete úplným stlačením dávkovacího tlačítka (obrázek 3).** Uslyšíte klapnutí, jak se bude volič dávky vracet zpátky na 0.
- **Po vpíchnutí jehla musí zůstat pod kůží alespoň po dobu 6 vteřin,** aby bylo zajištěno, že byla podána plná dávka.
- **Presvědčte se, že volič dávky při podávání injekce není blokován,** protože volič dávky musí mít po stisknutí dávkovacího tlačítka možnost vrátit se na 0. Po aplikaci se vždy ujistěte, že se

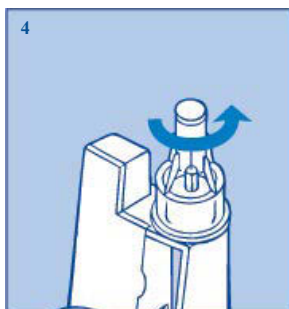
volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

- Po každé injekci zlikvidujte jehlu.



### Odstranění jehly

- **Nasad'te zpět velký vnější kryt jehly a jehlu odšroubujte (obrázek 4). Opatrně ji zlikvidujte.**
- Nasad'te na InnoLet zpět uzávěr pera, aby byl inzulin chráněn před světlem.



Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.

Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a skladujte InnoLet bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### Další důležité informace

Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.

Použitý InnoLet opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.

Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.

Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.

InnoLet a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.



## Údržba

InnoLet byl zhotoven tak, aby fungoval přesně a bezpečně. Musí se s ním zacházet opatrně. Pokud upadl, je poškozený nebo byl vystaven nárazu, existuje riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet můžete čistit otřením dezinfekčním tampónem. Nenamáčejte jej, ani jej neomývejte či nepromazávejte. Mohlo by to poškodit jeho mechanismus. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

InnoLet znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v předplněném peru insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

- 1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**
- 3. Jak se přípravek Actraphane používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud FlexPen spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulínu není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actraphane FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Actraphane FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulinu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a čas používání.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, insulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

## Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulinu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

#### **Dávkování inzulinu a kdy inzulin používat**

Vždy používejte inzulin a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulin neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulinu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Actraphane FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždě, přední část stehů nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak zacházet s přípravkem Actraphane FlexPen**

Actraphane FlexPen je předplněné pero na jedno použití obsahující směs rychle působícího a dlouze působícího humánního inzulínu v poměru 30/70.

Prečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Actraphane 30 FlexPen, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Actraphane 30 FlexPen.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítujete nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do

oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actraphane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexPen a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2° C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 3 0°C) až po dobu 6 týdnů.

Mějte pero FlexPen vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actraphane 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 30 % rozpustného humánního inzulinu a 70 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1,5 a 10 předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko



**Výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

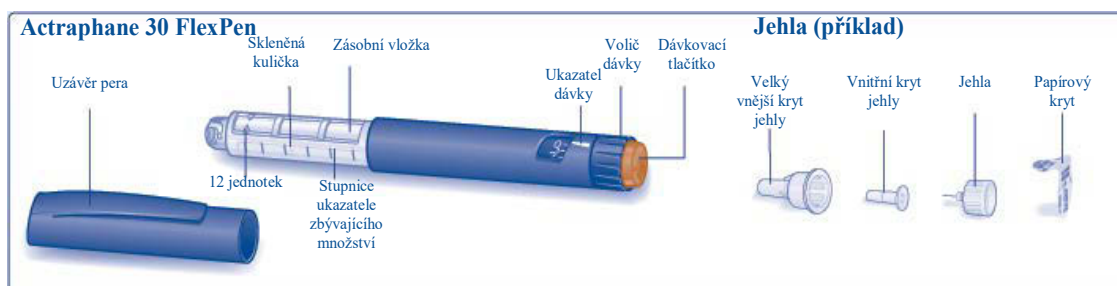
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

**Nyní si přečtěte na druhé straně informace, jak používat pero FlexPen.**

## Instrukce jak používat přípravek Actraphane 30 injekční suspenze v peru FlexPen

**Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

FlexPen je předplněné inzulinové pero umožňující nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. FlexPen je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulinový aplikátor pro případ, že pero FlexPen, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.



### Péče o pero

FlexPen vyžaduje opatrné zacházení.

Jestliže pero FlexPen spadlo, je poškozené nebo bylo vystaveno nárazu, pak vzniká riziko poškození a úniku inzulinu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáchejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

FlexPen znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

### Příprava pera Actraphane 30 FlexPen

#### A

**Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulinu.** To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulinu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulinu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

#### Pokaždé, když používáte nové pero.

Než inzulin použijete, nechte ho ohřát na pokojovou teplotu.

To usnadní jeho promíchání. Sejměte uzávěr pera (viz obr. A).



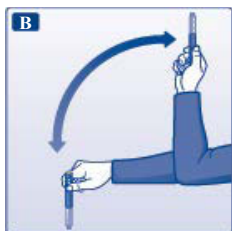
#### B

**Před první injekcí novým perem FlexPen musíte inzulin promíchat:**

Pohybuje perem 20krát nahoru a dolů mezi oběma body (viz obrázek) tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý. Opakujte tento pohyb, dokud není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

**Před každou další injekcí** pohybuje perem nahoru a dolů mezi oběma body alespoň 10krát, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.

Před každou injekcí se ujistěte, že jste inzulin promíchal(a). Promíchání sníží riziko příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny cukru v krvi. Po promíchání inzulinu dokončete neprodleně všechny další kroky k aplikaci injekce.



△ Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě alespoň 12 jednotek inzulinu, abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Je-li v ní méně než 12 jednotek, použijte nový FlexPen. 12 jednotek je označeno na stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu (viz velký obrázek na začátku této instrukce).

△ Pero nepoužívejte, pokud inzulin **po promíchání není stejnoměrně bílý a zakalený**.

### Nasazení jehly

#### C

Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



#### D

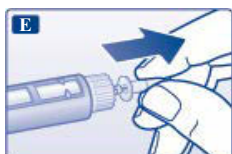
Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



#### E

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhod'te ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



△ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

△ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

## Ověření funkčnosti

### F

**Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:**  
Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



### G

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

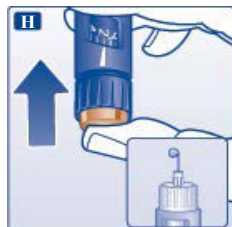


### H

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na nulu.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulinu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulinu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít jiné.



- ⚠ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulin, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

## Nastavení dávky

### I

**Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na 0.**

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulin unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- ⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- ⚠ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

### Aplikace injekce

#### J

**Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.**

Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se proti značce ukazatele dávky objeví 0. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskli pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulínu nedojde.

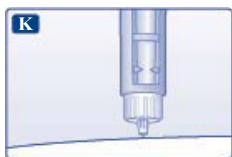


#### K

Po vpíchnutí držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a ponechte jehlu pod kůží alespoň po dobu 6 sekund. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.

Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.

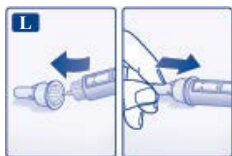
Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



#### L

Jehlu zasuněte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji vyhod'te a na pero nasad'te zp't uzáv'r pera FlexPen.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníž'í riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### **Další důležité informace**

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se sníž'ilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v zásobní vložce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat
3. Jak se přípravek Actraphane používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actraphane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Actraphane a k čemu se používá**

Actraphane je humánní inzulin s rychlým i dlouhodobým účinkem.

Actraphane je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actraphane pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actraphane začne snižovat hladinu krevního cukru asi 30 minut po podání a účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actraphane používat**

##### **Neužívejte Actraphane**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadly, jsou poškozené nebo rozbité.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actraphane neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actraphane**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně pryžového pístu ve spodní části zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl pryžový píst vytažen

nad bílý kódovací proužek ve spodní části zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulinu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actraphane Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, s nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo hodláte-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulinu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Jedete-li do zahraničí, cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a čas používání.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, insulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

## Další léčivé přípravky a přípravek Actraphane

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulinu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)



Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actraphane s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actraphane může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actraphane omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actraphane používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Do 30 minut po aplikaci injekce snězte nějaké jídlo obsahující sacharidy, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulin neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulinu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actraphane může být podáván dětem a dospívajícím.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulinu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actraphane je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulin přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Actraphane Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulin bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).

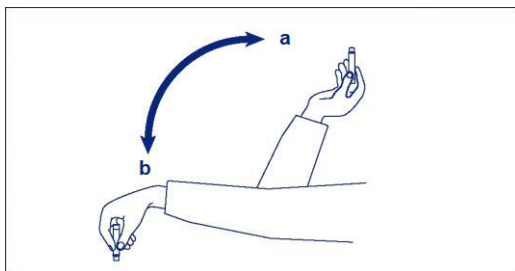
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musíte ji zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky Actraphane Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Actraphane Penfill a zároveň jiným inzulinem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulinu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

### **Promíchání přípravku Actraphane**

Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě dostatek inzulinu (alespoň 12 jednotek), abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Pokud množství inzulinu není dostatečné, použijte novou zásobní vložku. Další pokyny naleznete v příručce vašeho pera.

- ▶ **Pokaždé, když začínáte používat nový Actraphane Penfill** (před tím, než vložíte zásobní vložku do aplikátoru inzulinu):
  - Nechte inzulin ohřát na pokojovou teplotu, než ho začnete používat. Usnadníte tím jeho promíchání.
  - Pohybuje zásobní vložkou nahoru a dolů mezi polohami **a** a **b** a zpět (viz obrázek) tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý nejméně dvacetkrát.
  - Opakujte tento pohyb před každou injekcí alespoň desetkrát.
  - Tento postup se musí provádět vždy, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.
  - Poté neprodleně dokončete aplikaci injekce.



### Jak aplikovat Actraphane

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v příručce k vašemu peru.
- ▶ Nechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 vteřin. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Actraphane bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

### Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykémie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykémie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

### Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actraphane s alkoholem v bodě 2.

**Příznaky nízké hladiny cukru v krvi:** studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

**Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:**

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actraphane nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost (zvrácíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **Důsledky diabetu**

##### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

###### Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

###### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

###### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

#### **5. Jak přípravek Actraphane uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actraphane nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Actraphane 50 obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Přípravek Actraphane je směs složená z 50 % rozpustného humánního inzulinu a 50 % izofanového humánního inzulinu. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

### **Jak Actraphane vypadá a co obsahuje toto balení**

Actraphane je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>