

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Actraphane 30 40 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i hætteglas.  
Actraphane 30 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i hætteglas.  
Actraphane 30 Penfill 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i cylinderampul.  
Actraphane 30 InnoLet 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i fyldt pen.  
Actraphane 30 FlexPen 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i fyldt pen.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 40 internationale enheder opløseligt humant insulin\*/humant isophaninsulin\* (NPH) i forholdet 30/70 (svarende til 1,4 mg).

### Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder opløseligt humant insulin\*/humant isophaninsulin\* (NPH) i forholdet 30/70 (svarende til 3,5 mg).

### Actraphane 30 Penfill

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder opløseligt humant insulin\*/humant isophaninsulin\* (NPH) i forholdet 30/70 (svarende til 3,5 mg).

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder opløseligt humant insulin\*/humant isophaninsulin\* (NPH) i forholdet 30/70 (svarende til 3,5 mg).

\*Humant insulin er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

### Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Actraphane 30 indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane 30 er stort set natriumfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Suspensionen er uklar, hvid og vandig.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Actraphane er indiceret til behandling af diabetes mellitus.

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

Styrken af humant insulin angives i internationale enheder.

Dosering af Actraphane er individuel og fastsættes i overensstemmelse med patientens behov. Blandingsinsuliner administreres normalt en eller to gange dagligt, når der ønskes en hurtig initialvirkning sammen med en langvarig virkning. For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose.

Det individuelle insulinbehov ligger normalt mellem 0,3-1,0 internationale enheder/kg/dag. Dosisjustering kan være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale kost eller i forbindelse med sygdom.

#### Særlige patientgrupper

##### *Ældre ( $\geq 65$ år)*

Actraphane kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt hos ældre patienter.

##### *Nedsat nyre- og leverfunktion*

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af humant insulin justeres individuelt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

##### *Pædiatrisk population*

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

#### Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra insulin med mellemlang virkningstid eller langtidsvirkende insulin kan dosisjustering af Actraphane og timing af administration være nødvendig.

Tæt glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

### Administration

Actraphane er et humant blandingsinsulin. Det er en bifasisk formulering, som indeholder både hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin.

Actraphane administreres subkutan ved injektion i låret, maveregionen, gluteal- eller deltoideusregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Insulinsuspensioner må aldrig administreres intravenøst. Injektion i en løftet hudfold mindsker risikoen for utilsigtet intramuskulær injektion.

Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret. Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

En injektion skal inden for 30 minutter efterfølges af et måltid eller mellemmåltid indeholdende kulhydrater.

Insulinsuspensioner må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

Der henvises til indlægssedlen for detaljeret brugervejledning.

#### Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/ml)

##### *Administration med injektionssprøjte*

Actraphane i hætteglassene skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en passende enhedsskala.

#### Actraphane 30 Penfill

##### *Administration med et insulindispenseringssystem*

Actraphane Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle. Actraphane Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

#### Actraphane 30 InnoLet

##### *Administration med InnoLet*

Actraphane InnoLet er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. InnoLet dispenserer 1-50 enheder i spring på 1 enhed.

Actraphane InnoLet er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

#### Actraphane 30 FlexPen

##### *Administration med FlexPen*

Actraphane FlexPen er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexPen dispenserer 1-60 enheder i spring på 1 enhed.

Actraphane FlexPen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført under pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patienten skal informeres om at rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan betyde, at patienten skal tage insulin og mad på andre tidspunkter.

#### Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller seponering af behandlingen, specielt hos type 1-diabetikere, kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose.

De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. De indbefatter tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde.

Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

## Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må Actraphane ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom. De sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med langvarig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og febertilstande, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever, eller sygdomme der påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til et præparat med en anden type insulin kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, patienten oplevede med den tidligere insulin.

## Skift fra andre insulinpræparater

Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun foretages under tæt medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for dosisændring. Patienter, der skifter til Actraphane fra en anden insulin type, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

## Reaktioner på injektionsstedet

Som ved al anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat skift af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre ophør af behandling med Actraphane.

## Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

## Kombinationsbehandling med Actraphane og pioglitazon

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Actraphane overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på

hjerterinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

#### Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal informeres om altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem Actraphane og andre insulinpræparater.

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende lægemidler kan reducere patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende lægemidler kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontræceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både øge og reducere insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der er ingen begrænsninger for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenta.

Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan optræde ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, øger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales derfor under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

#### Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Actraphane under amning. Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Actraphane.

## Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen påvirkning af fertiliteten ved behandling med humant insulin.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvensen af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger, nedenfor.

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret blodglucosekontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

#### Skema over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjældent ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjældent ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelig – Urticaria, udslæt
	Meget sjældent – Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Ikke almindelig – Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Meget sjældent – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig – Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – Kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

\* Se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger nedenfor.

† Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

## Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### *Anafylaktiske reaktioner*

Generel overfølsomhed (inklusive generaliseret hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

### *Hypoglykæmi*

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi, som kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsigthed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol.

### *Lidelser i hud og subkutane væv*

Lipodystrofi (herunder lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

## Pædiatrisk population

Erfaringer post-marketing og samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

## Andre særlige patientgrupper

Erfaringer post-marketing og samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V\\*](#).

## **4.9 Overdosering**

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering, men hypoglykæmi kan udvikles over sekventielle stadier, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Let hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige produkter.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutant af en instrueret person eller med glucose indgivet intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal også gives intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten har genvundet bevidstheden, anbefales det at give kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.



## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, middellang eller lang virkningstid kombineret med hurtigtvirkende, insulin (humant). ATC-kode: A10AD01.

#### Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulins blodglucosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glucose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glucoseudskillelse fra leveren.

Actraphane er et blandingsinsulin.

Virkingen indtræder inden for 30 minutter, maksimal virkning opnås 2–8 timer senere, og virkningsvarigheden er højst 24 timer.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Insulin i blodet har en halveringstid på nogle få minutter. En konsekvens af dette er, at tidsaktionsprofilen for et insulinpræparat udelukkende bestemmes ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og -sted, tykkelsen af det subkutane fedtlag, diabetestype). Insulinpræparatets farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og inter-individuelle variationer.

#### Absorption

Absorptionsprofilen skyldes, at produktet er en blanding af insulinprodukter med henholdsvis hurtig og langvarig absorption. Maksimal plasmakoncentration for det hurtigtvirkende insulin opnås 1,5–2,5 timer efter subkutan indgivelsesmåde.

#### Fordeling

Der er ikke observeret væsentlig binding til plasmaproteiner, undtagen (eventuelle) cirkulerende insulinantistoffer.

#### Biotransformation

Humant insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulinnedbrydende enzymer og muligvis af disulfidisomeraseproteinet. Et antal spaltningsteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekyle er foreslået; ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

#### Elimination

Den endelige halveringstid bestemmes af absorptions hastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid ( $t_{1/2}$ ) er derfor et mål for absorptionen og ikke for den egentlige eliminering af insulin fra plasma (insulin i blodet har en  $t_{1/2}$  på nogle få minutter). Forsøg har indikeret en  $t_{1/2}$  på ca. 5–10 timer.

### 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Zinkchlorid  
Glycerol  
Metacresol  
Phenol  
Dinatriumphosphatdihydrat  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Protaminsulfat  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Uforlideligheder

Insulinpræparater må generelt kun tilsættes til kemiske forbindelser, hvor der er påvist kompatibilitet. Insulinsuspensioner bør ikke tilsættes infusionsvæsker.

### 6.3 Opbevaringstid

Før ibrugtagning: 30 måneder.

Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Actraphane 30 Penfill

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

### Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Hætteglas (type 1-glas) lukket med en skive (brombutyl-/polyisoprengummi) og en plastikbeskyttelseshætte, som sikrer mod utilsigtet åbning, indeholdende 10 ml suspension.

Pakninger med 1 og 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker a 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Actraphane 30 Penfill

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), indeholdende 3 ml suspension. Cylinderampullen indeholder en glaskugle, der letter opblandingen.

Pakninger med 1, 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) i en fyldt flerdosis engangspen af polypropylen, indeholdende 3 ml suspension. Cylinderampullen indeholder en glaskugle, der letter opblandingen.

Pakninger med 1, 5 og 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Efter at Actraphane hætteglas, cylinderampul eller fyldt pen er taget ud af køleskabet, anbefales det at lade Actraphane hætteglas, cylinderampul eller fyldt pen opnå stuetemperatur, inden insulinet opblandes som beskrevet første gang.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at den opblandede væske ikke er ensartet hvid og uklar.

Actraphane, som har været frosset, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen og sprøjten efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nåle, sprøjter, cylinderampuller og fyldte penne må ikke deles.

Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

### Actraphane 30 hætteglas (40 internationale enheder/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

### Actraphane 30 hætteglas (100 internationale enheder/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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07. oktober 2002

Dato for seneste fornyelse: 18. september 2007

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om Actraphane findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Actraphane 50 Penfill 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, suspension i cylinderampul.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 internationale enheder. 1 ml suspension indeholder 100 internationale enheder opløseligt humant insulin\*/humant isophaninsulin\* (NPH) i forholdet 50/50 (svarende til 3,5 mg).

\*Humant insulin er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Actraphane 50 indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane 50 er stort set natriumfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Suspensionen er uklar, hvid og vandig.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Actraphane er indiceret til behandling af diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Styrken af humant insulin angives i internationale enheder.

Dosering af Actraphane er individuel og fastsættes i overensstemmelse med patientens behov. Blandingsinsuliner administreres normalt en eller to gange dagligt, når der ønskes en hurtig initialvirkning sammen med en langvarig virkning. For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose.

Det individuelle insulinbehov ligger normalt mellem 0,3-1,0 internationale enheder/kg/dag. Dosisjustering kan være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale kost eller i forbindelse med sygdom.

### Særlige patientgrupper

#### *Ældre (≥ 65 år)*

Actraphane kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt hos ældre patienter.

#### *Nedsat nyre- og leverfunktion*

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af humant insulin justeres individuelt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

#### *Pædiatrisk population*

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

### Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra insulin med mellemlang virkningstid eller langtidsvirkende insulin kan dosisjustering af Actraphane og timing af administration være nødvendig.

Tæt glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

### **Administration**

Actraphane er et humant blandingsinsulin. Det er en bifasisk formulering, som indeholder både hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin.

Actraphane administreres subkutant ved injektion i låret, maveregionen, gluteal- eller deltoideusregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Insulinsuspensioner må aldrig administreres intravenøst. Injektion i en løftet hudfold mindsker risikoen for utilsigtet intramuskulær injektion.

Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret. Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

En injektion skal inden for 30 minutter efterfølges af et måltid eller mellemmåltid indeholdende kulhydrater.

Insulinsuspensioner må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

#### *Administration med et insulindispenseringssystem*

Actraphane Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle. Actraphane Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, bør et hætteglas anvendes.

Følg instruktioner for brug og håndtering i den medfølgende indlægsseddel til Actraphane Penfill.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført under pkt. 6.1.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienten skal informeres om at rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan betyde, at patienten skal tage insulin og mad på andre tidspunkter.

##### Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller seponering af behandlingen, specielt hos type 1-diabetikere, kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. De indbefatter tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

##### Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må Actraphane ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom. De sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med langvarig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og febertilstande, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever, eller sygdomme der påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til et præparat med en anden type insulin kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, patienten oplevede med den tidligere insulin.

##### Skift fra andre insulinpræparater

Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun foretages under tæt medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for dosisændring. Patienter, der skifter til Actraphane fra en anden insulintype, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

##### Reaktioner på injektionsstedet

Som ved al anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat skift af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre ophør af behandling med Actraphane.

## Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

## Kombinationsbehandling med Actraphane og pioglitazon

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Actraphane overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

## Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal informeres om altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem Actraphane og andre insulinpræparater.

## Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende lægemidler kan reducere patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende lægemidler kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontræptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både øge og reducere insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der er ingen begrænsninger for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenta.



Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan optræde ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, øger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales derfor under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

### Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Actraphane under amning. Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Actraphane.

### Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen påvirkning af fertiliteten ved behandling med humant insulin.

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

## **4.8 Bivirkninger**

### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvensen af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger, nedenfor.

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret blodglucosekontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

### Skema over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjældent ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjældent ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelig – Urticaria, udslæt
	Meget sjælden – Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Ikke almindelig – Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Meget sjælden – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig – Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – Kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

\* Se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger nedenfor.

† Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Anafylaktiske reaktioner*

Generel overfølsomhed (inklusive generaliseret hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

#### *Hypoglykæmi*

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi, som kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, dødsighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol.

#### *Lidelser i hud og subkutane væv*

Lipodystrofi (herunder lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

### Pædiatrisk population

Erfaringer post-marketing og samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

## Andre særlige patientgrupper

Erfaringer post-marketing og samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\\*\*\*](#).

## **4.9 Overdosering**

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering, men hypoglykæmi kan udvikles over sekventielle stadier, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Let hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige produkter.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutant af en instrueret person eller med glucose indgivet intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal også gives intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten har genvundet bevidstheden, anbefales det at give kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, middellang eller lang virkningstid kombineret med hurtigtvirkende, insulin (humant). ATC-kode: A10AD01.

### Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulins blodglucosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glucose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glucoseudskillelse fra leveren.

Actraphane er et blandingsinsulin.

Virkingen indtræder inden for 30 minutter, maksimal virkning opnås 2-8 timer senere, og virkningsvarigheden er højst 24 timer.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Insulin i blodet har en halveringstid på nogle få minutter. En konsekvens af dette er, at tidsaktionsprofilen for et insulinpræparat udelukkende bestemmes ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og -sted, tykkelsen af det subkutane fedtlag, diabetestype). Insulinpræparaters farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og inter-individuelle variationer.

## Absorption

Absorptionsprofilen skyldes, at produktet er en blanding af insulinprodukter med henholdsvis hurtig og langvarig absorption. Maksimal plasmakoncentration for det hurtigtvirkende insulin opnås 1,5-2,5 timer efter subkutan indgivelsesmåde.

## Fordeling

Der er ikke observeret væsentlig binding til plasmaproteiner, undtagen (eventuelle) cirkulerende insulinantistoffer.

## Biotransformation

Humant insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulinnedbrydende enzymer og muligvis af disulfidisomeraseproteinet. Et antal spaltningsteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekyle er foreslået; ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

## Elimination

Den endelige halveringstid bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid ( $t_{1/2}$ ) er derfor et mål for absorptionen og ikke for den egentlige eliminering af insulin fra plasma (insulin i blodet har en  $t_{1/2}$  på nogle få minutter). Forsøg har indikeret en  $t_{1/2}$  på ca. 5-10 timer.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

Zinkchlorid  
Glycerol  
Metacresol  
Phenol  
Dinatriumphosphatdihydrat  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Protaminsulfat  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Insulinpræparater må generelt kun tilsættes til kemiske forbindelser, hvor der er påvist kompatibilitet. Insulinsuspensioner bør ikke tilsættes infusionsvæsker.

### **6.3 Opbevaringstid**

Før ibrugtagning: 30 måneder.

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), indeholdende 3 ml injektionsvæske. Cylinderampullen indeholder en glaskugle, der letter opblandingen.

Pakninger med 1, 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Nåle og Actraphane Penfill må ikke deles med andre. Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

Efter at Actraphane Penfill er taget ud af køleskabet, bør Actraphane Penfill opnå stuetemperatur, inden insulinet opblandes som beskrevet første gang.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at den opblandede væske ikke er ensartet hvid og uklar.

Actraphane, som har været frosset, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07. oktober 2002

Dato for seneste fornyelse: 18. september 2007

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om Actraphane findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd	DK-4400 Kalundborg
Danmark	Danmark

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

**Actraphane 30 InnoLet og Actraphane 50 Penfill:**

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

**Actraphane 30 hætteglas, Penfill og FlexPen:**

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.eu>.



## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsprogram (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 1,4 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas a 10 ml  
5 hætteglas a 10 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/001 1 hætteglas a 10 ml  
EU/1/02/229/002 5 hætteglas a 10 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 40

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET (HÆTTEGLAS )**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 30 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

10 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 hætteglas a 10 ml  
5 hætteglas a 10 ml

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

#### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

#### **8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/003 1 hætteglas a 10 ml  
EU/1/02/229/004 5 hætteglas a 10 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 100

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET (HÆTTEGLAS )**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 30 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

10 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 40 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 1,4 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/02/229/036 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 40

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 40 IE/ml  
Injektionsvæske, opløsning  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 1,4 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/02/229/036 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 40

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/02/229/037 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 100

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 100 IE/ml  
Injektionsvæske, opløsning  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/02/229/037 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 100

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL. Penfill)**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i cylinderampul  
humant insulin

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 x 3 ml cylinderampul  
5 x 3 ml cylinderampuller  
10 x 3 ml cylinderampuller

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

#### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar  
Må kun anvendes af én person

#### **8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/011 1 cylinderampul a 3 ml  
EU/1/02/229/012 5 cylinderampuller a 3 ml  
EU/1/02/229/013 10 cylinderampuller a 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 Penfill

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET (CYLINDERAMPUL. Penfill)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i fyldt pen  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 x 3 ml fyldt pen  
5 x 3 ml fyldte penne  
10 x 3 ml fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug  
Nåle forhandles separat

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar  
Må kun anvendes af én person  
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/030 1 pen a 3 ml  
EU/1/02/229/031 5 penne a 3 ml  
EU/1/02/229/032 10 penne a 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 InnoLet

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**PENETIKET (FYLDT PEN. InnoLet)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexPen)**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i fyldt pen  
humant insulin

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (30% som opløseligt insulin og 70% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 x 3 ml fyldt pen  
5 x 3 ml fyldte penne  
10 x 3 ml fyldte penne

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug  
Nåle forhandles separat

#### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar  
Må kun anvendes af én person  
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm



**8. UDLØBSDATO**

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/033 1 pen a 3 ml

EU/1/02/229/034 5 penne a 3 ml

EU/1/02/229/035 10 penne a 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 30 FlexPen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**PEN ETIKET (FYLDT PEN. FlexPen)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL. Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension i cylinderampul  
humant insulin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (50% som opløseligt insulin og 50% som isophaninsulin) (svarende til 3,5 mg),

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre til pH-justering, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 x 3 ml cylinderampul  
5 x 3 ml cylinderampuller  
10 x 3 ml cylinderampuller

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Subkutan anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Opblandes som angivet i indlægssedlen  
Brug kun injektionsvæsken hvis den er ensartet hvid og uklar  
Må kun anvendes af én person

**8. UDLØBSDATO**

EXP/  
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses  
Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses  
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/02/229/017 1 cylinderampul a 3 ml  
EU/1/02/229/018 5 cylinderampuller a 3 ml  
EU/1/02/229/019 10 cylinderampuller a 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Batch:

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actraphane 50 Penfill

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET (CYLINDERAMPUL. Penfill)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml  
Injektionsvæske, suspension  
humant insulin  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP/

**4. BATCHNUMMER**

Batch:

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

Novo Nordisk A/S

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 30 40 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i hætteglas humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en brudsikker plastikbeskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

##### Før du tager Actraphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

## Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

## Brug af anden medicin sammen med Actraphane

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.



### Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

### **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Actraphane**

### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulin type eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulin dosis med lægen.

### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

### **Sådan skal du tage Actraphane**

Actraphane i hætteglas skal anvendes med insulininjektionssprøjter med passende enhedsskala.

1. Rul hætteglasset mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulin dosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
3. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulin dosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Pres luften ud af sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

### **Sådan injiceres Actraphane**

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulin dosis er injiceret.
- ▶ Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

### **Hvis du har taget for meget insulin**

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

### **Hvis du har glemt at tage insulin**

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

## Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsønske, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
  - Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

#### Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

#### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

#### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 30 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 30% opløseligt humant insulin og 70% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 40 IE humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 400 IE humant insulin i 10 ml injektionsvæske, suspension.

- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas á 10 ml eller en multipakning med 5 pakker á 1 x 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

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

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 30 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i hætteglas humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en brudsikker plastikbeskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

##### Før du tager Actraphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

## Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

## Brug af anden medicin sammen med Actraphane

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.



### Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

### **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Actraphane**

### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulinatype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

### **Sådan skal du tage Actraphane.**

Actraphane i hætteglas skal anvendes med insulininjektionssprøjter med passende enhedsskala.

1. Rul hætteglasset mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar. Det er lettere at opblande insulinet, når det har opnået stuetemperatur.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulindosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
3. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulindosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Pres luften ud af sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

### **Sådan injiceres Actraphane**

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulindosis er injiceret.
- ▶ Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

### **Hvis du har taget for meget insulin**

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

### **Hvis du har glemt at tage insulin**

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

## Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsigthed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
  - Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

#### Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

#### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

#### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C - 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 30 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 30% opløseligt humant insulin og 70% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 100 IE humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 1.000 IE humant insulin i 10 ml injektionsvæske, suspension.

- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas á 10 ml eller en multipakning med 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

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

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i cylinderampul humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane
3. Sådan skal du tage Actraphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Før du tager Actraphane**

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis gummistemplet er trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du har en mistanke om, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actraphane Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Actraphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

### **Hudforandringer på injektionsstedet**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

### **Brug af anden medicin sammen med Actraphane**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

#### Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).



Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

## **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Actraphane**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actraphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

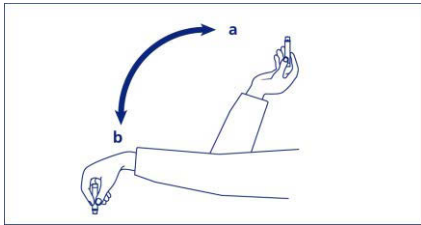
For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ Actraphane Penfill cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med Actraphane Penfill og en anden insulin Penfill cylinderampul, skal du anvende to insulindispenseringssystemer, ét til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en reserve Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

#### **Opblanding af Actraphane**

Kontrollér, at der er nok insulin tilbage (mindst 12 enheder) i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny, hvis der ikke er nok insulin tilbage. Se brugervejledningen til pennen for yderligere instruktioner.

- ▶ **Hver gang du bruger en ny Actraphane Penfill** (før du monterer cylinderampullen i insulindispenseringssystemet)
  - Lad insulinet opnå stuetemperatur, før du bruger det. Det gør det lettere at opblande.
  - Bevæg cylinderampullen op og ned mellem position **a** og **b** (se tegningen), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden mindst 20 gange.
  - Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver af de følgende injektioner.
  - Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
  - Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.



### Sådan injiceres Actraphane

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- ▶ Husk at fjerne og kassere nålen efter hver injektion, og opbevar Actraphane uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

### Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

### Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

### Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1

ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsønske, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Kontakt straks lægen:**

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 30 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 30% opløseligt humant insulin og 70% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver cylinderampul indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 cylinderampuller á 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

**Fremstiller**

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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i fyldt pen humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane
3. Sådan skal du tage Actraphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis InnoLet tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



## Før du tager Actraphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actraphane InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Actraphane InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

## Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

## Brug af anden medicin sammen med Actraphane

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på

- kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

#### Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

### **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Actraphane**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulin type eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actraphane InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

#### **Sådan bruger du Actraphane 30 InnoLet**

Actraphane 30 InnoLet er en fyldt engangspen, som indeholder en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin i forholdet 30/70.

Læs omhyggeligt brugervejledningen til Actraphane 30 InnoLet, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen til Actraphane 30 InnoLet.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

#### **Hvis du har taget for meget insulin**

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

#### **Hvis du har glemt at tage insulin**

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

## Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsønske, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
  - Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

#### Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

#### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

#### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med InnoLet efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar InnoLet med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte den mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 30 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 30% opløseligt humant insulin og 70% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.

- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne á 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

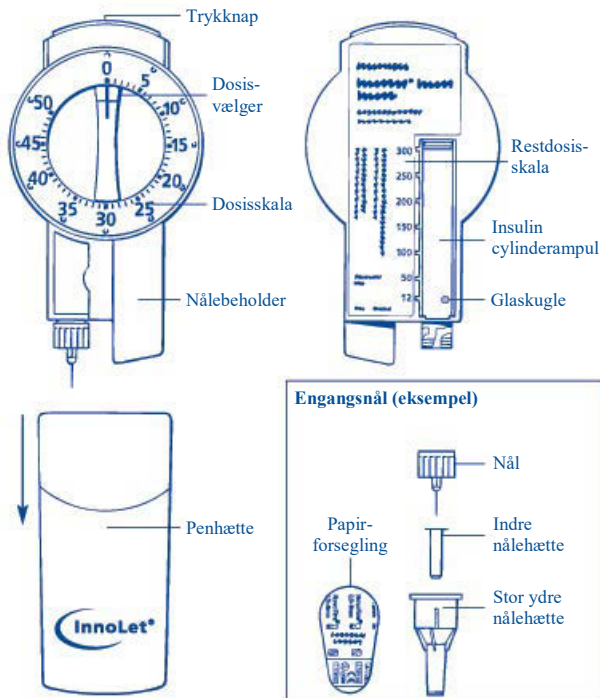
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**Brugervejledning til InnoLet findes på bagsiden.**

## Brugervejledning til Actraphane 30 injektionsvæske, suspension i InnoLet

**Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din InnoLet i brug.** Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet er en kompakt, fyldt pen, som kan afgive en dosis på mellem 1 og 50 enheder i spring på 1 enhed. InnoLet er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at din InnoLet mistes eller beskadiges.



### Forberedelse af injektion

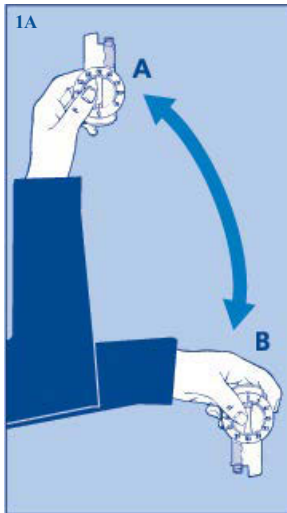
**Kontrollér navnet og farven på etiketten** af din InnoLet for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Træk penhætten af. Insulinet er lettere at opblande, hvis det har stuetemperatur.

### Opblanding af insulinet

Før hver injektion:

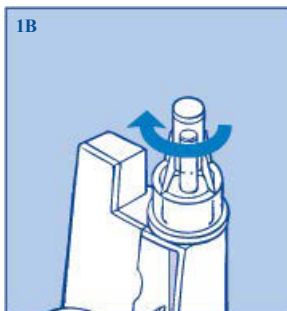
- **Kontrollér, at der er mindst 12 enheder** insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny InnoLet, hvis der er mindre end 12 enheder tilbage.
- **Bevæg pennen op og ned** mellem position A og B, så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden (figur 1A) mindst 20 gange. Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver injektion. Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
- Kontrollér altid før hver injektion, at du har opblandet insulinet. Hvis ikke du opblander insulinet, kan det forårsage upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.  
**Efter opblanding gennemføres følgende injektionsprocedure uden forsinkelse.**





### Påsætning af nålen

- **Brug altid en ny nål** til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
- **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
- **Skru nålen lige og stramt på** din InnoLet (figur 1B).
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Den store ydre nålehætte kan opbevares i nålebeholderen.  
Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



### Klargøring for at fjerne luft før hver injektion

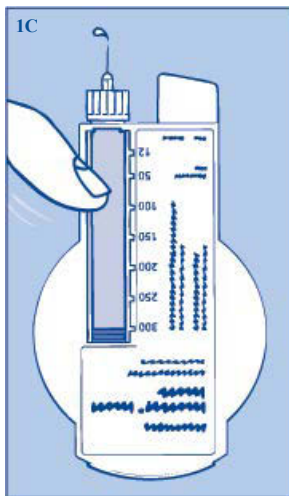
Der kan samle sig små luftbobler i nål og cylinderampul under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:

- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder** ved at dreje den med uret.
- **Hold din InnoLet med nålen opad, og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur 1C), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.
- **Hold fortsat nålen opad, og tryk trykknappen ind**, hvorved dosisvælgeren stilles tilbage til 0.
- **Kontrollér altid at der kommer en dråbe insulin til syne på nålens spids** før injektion (figur 1C). Dette sikrer insulingennemløb. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren op til 6 gange.

**Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.**

- Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, selvom dosisvælgeren bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- Klargør altid din InnoLet før du injicerer. Hvis ikke du klarer din InnoLet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

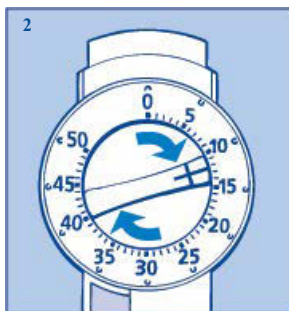


### Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid, at trykknappen er helt i bund, og at dosisvælgeren står på 0.**
- **Indstil det ønskede antal enheder** ved at dreje dosisvælgeren med uret (figur 2).
- **Der høres et klik for hver enhed, der indstilles.** Dosis kan korrigeres ved at dreje dosisvælgeren begge veje. Dosisvælgeren må ikke drejes, og dosis må ikke indstilles, når nålen er indsat i huden. Dette kan føre til upræcis dosering, og forårsage at dit blodsukker bliver for højt eller for lavt.

Brug altid dosisskalaen og dosisvælgeren til at se, hvor mange enheder du har indstillet, før du injicerer insulinet. Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

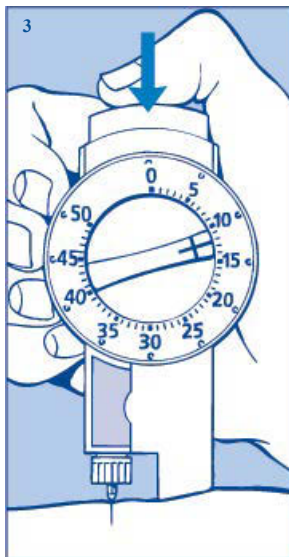
Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



### Injektion af insulin

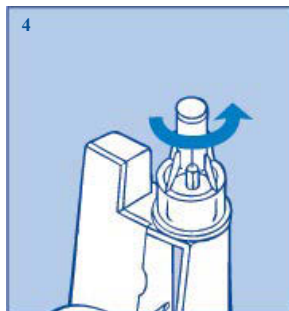
- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik din læge har anbefalet.

- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund** (figur 3). Der høres en klikkende lyd, når dosisvælgeren stilles tilbage på 0.
- **Efter injektion skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder** for at sikre korrekt injektion af hele dosis.
- **Sørg for, at du ikke blokerer for dosisvælgeren under injektion**, da det er vigtigt, at den kan returnere frit til 0, når der trykkes på trykknappen. Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.
- Kassér nålen efter hver injektion.



### Fjern nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af** (figur 4). **Kassér den omhyggeligt.**
- Sæt penhætten tilbage på din InnoLet for at beskytte insulinet mod lys.



Brug altid en ny nål til hver injektion.

Fjern og kassér altid nålen efter hver injektion og opbevar din InnoLet uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

### Anden vigtig information

Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Kassér omhyggeligt din brugte InnoLet uden påsat nål.

Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.

Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

### **Vedligeholdelse**

InnoLet er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal behandles med omtanke. Hvis den tabes, beskadiges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

InnoLet kan renses udvendigt ved at tørre den med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen og kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Genopfyld aldrig din InnoLet. Når den er tom, skal den kasseres.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i fyldt pen humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane
3. Sådan skal du tage Actraphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

## Før du tager Actraphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actraphane FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ Actraphane FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

## Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

## Brug af anden medicin sammen med Actraphane

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på

- kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonal sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

#### Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

### **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Actraphane**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulin type eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actraphane FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

#### **Sådan bruger du Actraphane 30 FlexPen**

Actraphane 30 FlexPen er en fyldt engangspen, som indeholder en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin i forholdet 30/70.

Læs omhyggeligt brugervejledningen til Actraphane 30 FlexPen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen til Actraphane 30 FlexPen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

#### **Hvis du har taget for meget insulin**

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

#### **Hvis du har glemt at tage insulin**

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.



## Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsønske, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
  - Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## Oversigt over andre bivirkninger

### Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

#### Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

#### Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

#### Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med FlexPen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskabet. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar FlexPen med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte den mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 30 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 30% opløseligt humant insulin og 70% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.

- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne á 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

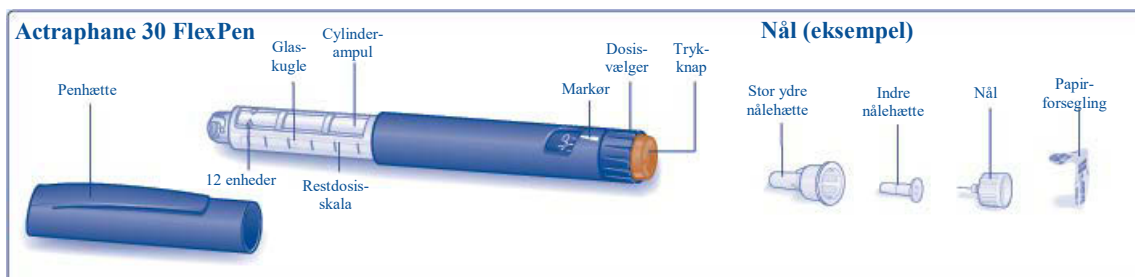
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**Brugervejledning til FlexPen findes på bagsiden.**

## Brugervejledning til Actraphane 30 injektionsvæske, suspension i FlexPen

**Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din FlexPen i brug.** Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge doser på mellem 1 og 60 enheder i spring på 1 enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulinindspenseringssystem i tilfælde af, at din FlexPen mistes eller ødelægges.



### Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt.

Hvis den tabes, ødelægges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

Genopfyld ikke din FlexPen. Når den er tom, skal den kasseres.

### Klargøring af din Actraphane 30 FlexPen

#### A

**Kontrollér navnet og farven på etiketten af din pen for at sikre, at den indeholder den korrekte insulin type.** Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulin type, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

#### Hver gang du bruger en ny pen

Lad insulinet opnå stuetemperatur, inden det tages i brug.

Dette gør opblandingen lettere. Træk penhætten af (se A).



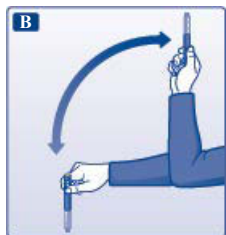
#### B

**Før din første injektion med en ny FlexPen, er det nødvendigt at opblande insulinet:**

Vend pennen, som vist, op og ned 20 gange mellem de to positioner, så glaskuglen i cylinderampullen bevæger sig fra den ene til den anden ende. Gentag, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.

**Før hver efterfølgende injektion**, skal du vende pennen op og ned mellem de to positioner mindst 10 gange, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.

Kontrollér altid at du har opblandet insulinet før hver injektion. Dette reducerer risikoen for for højt eller for lavt blodsukkerniveau. Efter du har opblandet insulinet, gennemføres følgende injektionsprocedure uden forsinkelse.



- ▲ Kontrollér altid, at der er mindst 12 enheder insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Hvis der er mindre end 12 enheder tilbage, anvendes en ny FlexPen. 12 enheder er markeret på restdosisskalaen. Se det store billede i starten af denne brugervejledning.
- ▲ Anvend ikke pennen, hvis det **opblandede** insulin ikke ser **ensartet hvidt og uklart** ud.

### Påsætning af nålen

#### C

Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skrub nålen lige og stramt på din FlexPen.



#### D

Fjern den store ydre nålehætte, og gem den til senere.



#### E

Fjern den indre nålehætte, og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



- ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

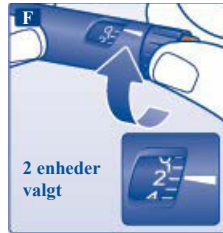
### Kontrol af insulingennemløb

#### F

Under normal brug kan der før hver injektion samle sig små luftbobler i cylinderampullen.

**For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:**

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



#### G

Hold din FlexPen, så nålen vender opad, og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.

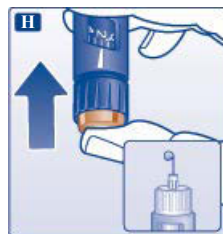


#### H

Hold nålen opad, og tryk trykknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skal du skifte nålen og gentage proceduren op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal tage en ny i brug.



- ⚠ Kontrollér altid at der kommer en dråbe til syne på nålens spids før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- ⚠ Kontrollér altid insulingennemløbet inden du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer insulingennemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

## Indstilling af dosis

### I

#### **Kontrollér, at dosisvælgeren står på 0.**

Indstil dosisvælgeren til det antal enheder, du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- △ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- △ Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

## Injektion af insulin

### J

#### **Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.**

Injicér dosis ved at trykke på trykknappen, indtil der står 0 ud for markøren. Vær opmærksom på kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.



### K

Hold trykknappen helt i bund, og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden, og slip trykket på trykknappen.



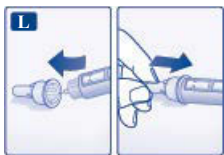
Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



## L

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt, og sæt penhætten på.



- ▲ Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar din FlexPen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

## Anden vigtig information

- ▲ Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – dette reducerer risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- ▲ Kassér omhyggeligt din brugte FlexPen uden påsat nål.
- ▲ Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- ▲ Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.
- ▲ Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, suspension i cylinderampul humant insulin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane
3. Sådan skal du tage Actraphane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Actraphane er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende humant insulin.

Actraphane anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actraphane kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actraphane begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og virkningen varer i ca. 24 timer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actraphane

##### Tag ikke Actraphane

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actraphane, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt og uklart efter opblanding.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Actraphane. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

## Før du tager Actraphane

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummitemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis gummitemplet er trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du har en mistanke om, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actraphane Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Actraphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

## Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

## Brug af anden medicin sammen med Actraphane

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og dette kan betyde at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

### Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsettende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Actraphane sammen med alkohol**

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actraphane kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actraphane under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
  - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
  - Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

## **Actraphane indeholder natrium**

Actraphane indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actraphane er stort set natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Actraphane**

#### **Dosis og hvornår du skal tage dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spis et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Actraphane kan anvendes til børn og unge.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Actraphane administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actraphane Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

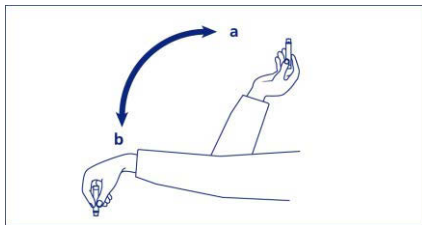
For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, ballen, foran på låret eller overarmen. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ Actraphane Penfill cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med Actraphane Penfill og en anden insulin Penfill cylinderampul, skal du anvende to insulindispenseringssystemer, ét til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en reserve Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

#### **Opblanding af Actraphane**

Kontrollér altid, om der er nok insulin tilbage (mindst 12 enheder) i cylinderampullen for at sikre en ensartet opblanding. Hvis der ikke er nok insulin tilbage, skal du tage en ny i brug. Se brugervejledningen til pennen for yderligere instruktioner.

- ▶ **Hver gang du bruger en ny Actraphane Penfill** (før du monterer cylinderampullen i insulindispenseringssystemet)
  - Lad insulinet opnå stuetemperatur, inden du bruger det. Dette gør opblandingen lettere.
  - Bevæg den op og ned mellem position **a** og **b** (se tegningen), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden mindst 20 gange.
  - Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver af de følgende injektioner.
  - Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
  - Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.



### Sådan injiceres Actraphane

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- ▶ Husk at fjerne og kassere nålen efter hver injektion, og opbevar Actraphane uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage upræcis dosering.

### Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

### Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

### Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

#### Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actraphane sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, dødsønske, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

#### Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Actraphane eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

#### Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpet (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulin i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

#### **Oversigt over andre bivirkninger**

##### **Ikke almindelige bivirkninger**

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

**Symptomer på allergi:** Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

**Diabetisk retinopati** (en øjensygdom med relation til diabetes, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds om dette.

**Hævede led:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

**Smertefuld neuropati** (smerte på grund af nervebeskadigelse): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

### **Meget sjældne bivirkninger**

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

**Synsproblemer:** Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#)\*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **Følger af diabetes**

#### **Højt blodsukker (hyperglykæmi)**

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.



## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Før ibrugtagning:** Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Actraphane 50 indeholder

- Aktivt stof: Humant insulin. Actraphane er en blanding bestående af 50% opløseligt humant insulin og 50% humant isophaninsulin. 1 ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver cylinderampul indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Actraphane er en injektionsvæske, suspension. Efter opblanding skal injektionsvæsken fremstå ensartet hvid og uklar.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er uklar, hvid og vandig.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

### Denne indlægsseddel blev senest ændret

### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.