

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 40 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en vial.

Actraphane 30 100 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en vial.

Actraphane 30 Penfill 100 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en cartucho.

Actraphane 30 InnoLet 100 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en pluma precargada.

Actraphane 30 FlexPen 100 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en pluma precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 400 unidades internacionales. 1 ml de suspensión contiene 40 unidades internacionales de insulina humana* soluble/insulina humana* isófana (NPH) en una proporción de 30/70 (equivalentes a 1,4 mg).

Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/ml)

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 1.000 unidades internacionales. 1 ml de suspensión contiene 100 unidades internacionales de insulina humana* soluble/insulina humana* isófana (NPH) en una proporción de 30/70 (equivalentes a 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

1 cartucho contiene 3 ml, equivalentes a 300 unidades internacionales. 1 ml de suspensión contiene 100 unidades internacionales de insulina humana* soluble/insulina humana* isófana (NPH) en una proporción de 30/70 (equivalentes a 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 pluma precargada contiene 3 ml, equivalentes a 300 unidades internacionales. 1 ml de suspensión contiene 100 unidades internacionales de insulina humana* soluble/insulina humana* isófana (NPH) en una proporción de 30/70 (equivalentes a 3,5 mg).

*La insulina humana se obtiene por tecnología del ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipiente con efecto conocido:

Actraphane 30 contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Actraphane está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Actraphane es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. Normalmente, las insulinas premezcladas se administran una o dos veces al día cuando se desea obtener un efecto inicial rápido, junto con un efecto más prolongado. Se recomienda la monitorización de los niveles de glucosa en sangre para conseguir un control glucémico óptimo.

Las necesidades de insulina son individuales y se encuentran normalmente entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales/kg/día. Puede ser necesario ajustar la dosis si los pacientes aumentan su actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Actraphane se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Cuando se trata a pacientes de edad avanzada, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de insulina de forma individual.

Insuficiencia renal y hepática

La insuficiencia renal o hepática puede reducir las necesidades de insulina del paciente.

Cuando se trata a pacientes con insuficiencia renal o hepática, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de insulina humana de forma individual.

Población pediátrica

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Cambio desde otras insulinas

Al cambiar desde otra insulina de acción prolongada o intermedia, puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de Actraphane.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después de éste (ver sección 4.4).

Forma de administración

Actraphane es una insulina humana de acción dual. Se trata de una formulación bifásica que contiene insulina de acción rápida e insulina de acción prolongada.

Actraphane se administra por vía subcutánea mediante una inyección en el muslo, la pared abdominal, la región glútea o la región deltoidea. Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). Las suspensiones de insulina no se deben administrar nunca por vía intravenosa. La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular no intencionada.

Se debe mantener la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado la dosis completa. La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otras zonas de inyección. La duración de la acción dependerá de la dosis, de la zona de inyección, del flujo sanguíneo, de la temperatura y del nivel de actividad física.

En los 30 minutos posteriores a la inyección, se debe ingerir una comida o tentempié que contenga hidratos de carbono.

Las suspensiones de insulina no se deben utilizar en bombas de perfusión de insulina.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)/Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/ml)

Administración con una jeringa

Los viales de Actraphane se deben utilizar con jeringas de insulina graduadas con la correspondiente escala de unidades.

Actraphane 30 Penfill

Administración con un sistema de administración de insulina

Actraphane Penfill está diseñado para ser utilizado con sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist. Actraphane Penfill solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.

Actraphane 30 InnoLet

Administración con InnoLet

Actraphane InnoLet es una pluma precargada que está diseñada para ser utilizada con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Con InnoLet es posible seleccionar dosis de 1 a 50 unidades, en incrementos de 1 unidad. Actraphane InnoLet solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.

Actraphane 30 FlexPen

Administración con FlexPen

Actraphane FlexPen es una pluma precargada que está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Con FlexPen es posible seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. Actraphane FlexPen solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse la insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Hiperglucemia

Una dosis inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes de tipo 1, puede ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Normalmente, los primeros síntomas de la hiperglucemia aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de varias horas o días e incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona.

En diabetes tipo 1, los episodios hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a una cetoacidosis diabética, potencialmente letal.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Si se produce o se sospecha que se ha producido hipoglucemia, no debe

inyectarse Actraphane. Tras la estabilización de los niveles de glucosa en sangre del paciente, se debe considerar un ajuste de la dosis (ver secciones 4.8 y 4.9).

En los pacientes cuyo control glucémico mejore enormemente, por ejemplo, por medio de tratamiento insulínico intensivo, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que se les debe avisar de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan las necesidades de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a distintos tipos de insulina, los primeros síntomas que advierten de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con la insulina anterior.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que se cambian a Actraphane desde otro tipo de insulina pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis con respecto a su insulina habitual. Si es necesario un ajuste, éste puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en la zona de inyección

Como con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en el punto de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de una región determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones suelen desaparecer en unos pocos días o semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el punto de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Actraphane.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Combinación de Actraphane y pioglitazona

Cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Actraphane. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Actraphane y otras insulinas.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir las necesidades de insulina del paciente:

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar las necesidades de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida puede aumentar o reducir las necesidades de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay restricciones en el tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir con un control inadecuado en el tratamiento de la diabetes, aumentan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina. Se recomienda intensificar el control glucémico y la supervisión de mujeres embarazadas con diabetes durante el embarazo y cuando estén intentando quedarse embarazadas. Las necesidades de insulina suelen disminuir durante el primer trimestre del embarazo y aumentar durante el segundo y el tercero. Después del parto, las necesidades de insulina suelen volver rápidamente a los valores previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia. El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de Actraphane.

Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal realizados con insulina humana no han revelado efectos adversos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede implicar un cierto riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia varía según la población, las dosis y el control glucémico, ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas más adelante.

Al comenzar el tratamiento con insulina, se pueden producir anomalías de refracción, edema, reacciones en el punto de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. Una rápida mejora del control glucémico puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda, que normalmente es reversible. La intensificación del tratamiento insulínico con una mejora brusca del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un control glucémico mejorado a largo plazo reduce el riesgo del avance de dicha enfermedad.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación están basadas en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | |
|--|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes: urticaria, sarpullido |
| | Muy raras: reacciones anafilácticas* |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy frecuentes: hipoglucemia* |
| Trastornos del sistema nervioso | Poco frecuentes: neuropatía periférica (neuropatía dolorosa) |
| Trastornos oculares | Muy raras: trastornos de la refracción |
| | Poco frecuentes: retinopatía diabética |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Poco frecuentes: lipodistrofia* |
| | No conocida: Amiloidosis cutánea*† |
| Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración | Poco frecuentes: reacciones en el punto de inyección |
| | Poco frecuentes: edema |

* ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

† RAM de fuentes poscomercialización.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (incluidos sarpullido generalizado, picor, sudor, trastornos gastrointestinales, angioedema, dificultad para respirar, palpitaciones y disminución de la tensión arterial) es muy rara, pero puede ser potencialmente letal.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente. Puede producirse si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad de concentración, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los ensayos clínicos, la frecuencia de la hipoglucemia varió según la población, las dosis y el control glucémico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Según fuentes posteriores a la comercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica no indican ninguna diferencia con respecto a la mayor experiencia con la población general.

Otras poblaciones especiales

Según fuentes posteriores a la comercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no indican ninguna diferencia con respecto a la mayor experiencia con la población general.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En el caso de la insulina no es posible definir la sobredosis de forma específica; sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por consiguiente se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5-1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona con la formación adecuada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional

sanitario. Se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos utilizados en la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia o prolongada combinada con insulina de acción rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

Actraphane es una insulina de acción dual.

La acción se inicia a los 30 minutos, el efecto máximo se presenta entre las 2 y 8 horas siguientes a la administración, con una duración de acción máxima de 24 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La semivida de eliminación plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el tiempo de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y punto de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de las insulinas presenta una considerable variabilidad intra- e interindividual.

Absorción

El perfil de absorción se debe a que el producto es una mezcla de insulinas de absorción rápida y prolongada, respectivamente. La concentración plasmática máxima de la insulina de acción rápida se alcanza de 1,5 a 2,5 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

Eliminación

La semivida de eliminación terminal ($t_{1/2}$) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto, representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos). A partir de los ensayos clínicos se ha estimado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 5-10 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Glicerol
Metacresol
Fenol
Fosfato disódico dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Sulfato de protamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las insulinas solamente se deben añadir a compuestos de cuya compatibilidad se tenga constancia. Las suspensiones de insulina no se deben añadir a los fluidos de perfusión.

6.3 Periodo de validez

Antes de la apertura: 30 meses.

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)/Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/ml)

Durante el uso o si se lleva de repuesto: el producto se puede conservar durante un periodo máximo de 6 semanas. Conservar por debajo de 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Durante el uso o si se lleva de repuesto: el producto se puede conservar durante un periodo máximo de 6 semanas. Conservar por debajo de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)/Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/ml)

Durante el uso o si se lleva de repuesto: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Actraphane 30 Penfill

Durante el uso o si se lleva de repuesto: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Durante el uso o si se lleva de repuesto: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)/Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/ml)

Vial (vidrio tipo 1) cerrado con un disco (goma de bromobutilo/poliisopreno) y un capuchón protector de plástico de seguridad que contiene 10 ml de suspensión.

Tamaños de envases de 1 y 5 viales de 10 ml o envase múltiple de 5 envases de 1 vial de 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Actraphane 30 Penfill

Cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) que contiene 3 ml de suspensión. El cartucho contiene una bolita de vidrio para facilitar la resuspensión.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) que contiene 3 ml de suspensión en una pluma precargada desechable multidosis hecha de polipropileno. El cartucho contiene una bolita de vidrio para facilitar la resuspensión.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de retirar un vial, cartucho o pluma precargada de Actraphane de la nevera, se recomienda dejarlo que alcance la temperatura ambiente antes de resuspender la insulina, según las instrucciones para el primer uso.

No utilice este medicamento si observa que el líquido resuspendido no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Actraphane no debe utilizarse si se ha congelado.

Se debe informar al paciente que debe desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las agujas, jeringas, cartuchos y plumas precargadas no se deben compartir.

El cartucho no se debe rellenar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actraphane 30 vial (40 unidades internacionales/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 vial (100 unidades internacionales/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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/octubre/2002

Fecha de la última renovación: 18/septiembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 50 Penfill 100 unidades internacionales/ml suspensión inyectable en cartucho.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cartucho contiene 3 ml, equivalentes a 300 unidades internacionales. 1 ml de suspensión contiene 100 unidades internacionales de insulina humana* soluble/insulina humana* isófana (NPH) en una proporción de 50/50 (equivalentes a 3,5 mg).

*La insulina humana se obtiene por tecnología del ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipiente con efecto conocido:

Actraphane 50 contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Actraphane está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Actraphane es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. Normalmente, las insulinas premezcladas se administran una o dos veces al día cuando se desea obtener un efecto inicial rápido, junto con un efecto más prolongado. Se recomienda la monitorización de los niveles de glucosa en sangre para conseguir un control glucémico óptimo.

Las necesidades de insulina son individuales y se encuentran normalmente entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales/kg/día. Puede ser necesario ajustar la dosis si los pacientes aumentan su actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Actraphane se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Cuando se trata a pacientes de edad avanzada, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de insulina de forma individual.

Insuficiencia renal y hepática

La insuficiencia renal o hepática puede reducir las necesidades de insulina del paciente. Cuando se trata a pacientes con insuficiencia renal o hepática, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de insulina humana de forma individual.

Población pediátrica

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Cambio desde otras insulinas

Al cambiar desde otra insulina de acción prolongada o intermedia, puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de Actraphane.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después de éste (ver sección 4.4).

Forma de administración

Actraphane es una insulina humana de acción dual. Se trata de una formulación bifásica que contiene insulina de acción rápida e insulina de acción prolongada.

Actraphane se administra por vía subcutánea mediante una inyección en el muslo, la pared abdominal, la región glútea o la región deltoidea. Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). Las suspensiones de insulina no se deben administrar nunca por vía intravenosa. La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular no intencionada.

Se debe mantener la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado la dosis completa. La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otras zonas de inyección. La duración de la acción dependerá de la dosis, de la zona de inyección, del flujo sanguíneo, de la temperatura y del nivel de actividad física.

En los 30 minutos posteriores a la inyección, se debe ingerir una comida o tentempié que contenga hidratos de carbono.

Las suspensiones de insulina no se deben utilizar en bombas de perfusión de insulina.

Administración con un sistema de administración de insulina

Actraphane Penfill está diseñado para ser utilizado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist. Actraphane Penfill solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.

Siga detenidamente las instrucciones de uso detalladas del prospecto que acompaña a Actraphane Penfill.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse la insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Hiperglucemia

Una dosis inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes de tipo 1, puede ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Normalmente, los primeros síntomas de la hiperglucemia aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de varias horas o días e incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona.

En diabetes tipo 1, los episodios hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a una cetoacidosis diabética, potencialmente letal.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Si se produce o se sospecha que se ha producido hipoglucemia, no debe inyectarse Actraphane. Tras la estabilización de los niveles de glucosa en sangre del paciente, se debe considerar un ajuste de la dosis (ver secciones 4.8 y 4.9).

En los pacientes cuyo control glucémico mejore enormemente, por ejemplo, por medio de tratamiento insulínico intensivo, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que se les debe avisar de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan las necesidades de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a distintos tipos de insulina, los primeros síntomas que advierten de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con la insulina anterior.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que se cambian a Actraphane desde otro tipo de insulina pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis con respecto a su insulina habitual. Si es necesario un ajuste, éste puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en la zona de inyección

Como con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en el punto de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de una región determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones suelen desaparecer en unos pocos días o semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el punto de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Actraphane.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con

estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Combinación de Actraphane y pioglitazona

Cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Actraphane. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Actraphane y otras insulinas.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir las necesidades de insulina del paciente:
Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar las necesidades de insulina del paciente:
Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida puede aumentar o reducir las necesidades de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay restricciones en el tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir con un control inadecuado en el tratamiento de la diabetes, aumentan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina. Se recomienda intensificar el control glucémico y la supervisión de mujeres embarazadas con diabetes durante el embarazo y cuando estén intentando quedarse embarazadas. Las necesidades de insulina suelen disminuir durante el primer trimestre del embarazo y aumentar durante el segundo y el tercero. Después del parto, las necesidades de insulina suelen volver rápidamente a los valores previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia. El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de Actraphane.

Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal realizados con insulina humana no han revelado efectos adversos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede implicar un cierto riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia varía según la población, las dosis y el control glucémico, ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas más adelante.

Al comenzar el tratamiento con insulina, se pueden producir anomalías de refracción, edema, reacciones en el punto de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. Una rápida mejora del control glucémico puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda, que normalmente es reversible. La intensificación del tratamiento insulínico con una mejora brusca del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un control glucémico mejorado a largo plazo reduce el riesgo del avance de dicha enfermedad.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación están basadas en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | |
|--|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes: urticaria, sarpullido |
| | Muy raras: reacciones anafilácticas* |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy frecuentes: hipoglucemia* |
| Trastornos del sistema nervioso | Poco frecuentes: neuropatía periférica (neuropatía dolorosa) |

| | |
|--|--|
| Trastornos oculares | Muy raras: trastornos de la refracción |
| | Poco frecuentes: retinopatía diabética |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Poco frecuentes: lipodistrofia* |
| | No conocida: Amiloidosis cutánea*† |
| Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración | Poco frecuentes: reacciones en el punto de inyección |
| | Poco frecuentes: edema |

* ver Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

† RAM de fuentes poscomercialización.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (incluidos sarpullido generalizado, picor, sudor, trastornos gastrointestinales, angioedema, dificultad para respirar, palpitaciones y disminución de la tensión arterial) es muy rara, pero puede ser potencialmente letal.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente. Puede producirse si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad de concentración, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los ensayos clínicos, la frecuencia de la hipoglucemia varió según la población, las dosis y el control glucémico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Según fuentes posteriores a la comercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica no indican ninguna diferencia con respecto a la mayor experiencia con la población general.

Otras poblaciones especiales

Según fuentes posteriores a la comercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no indican ninguna diferencia con respecto a la mayor experiencia con la población general.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En el caso de la insulina no es posible definir la sobredosis de forma específica; sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por consiguiente se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5-1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona con la formación adecuada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional sanitario. Se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos utilizados en la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia o prolongada combinada con insulina de acción rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

Actraphane es una insulina de acción dual.

La acción se inicia a los 30 minutos, el efecto máximo se presenta entre las 2 y 8 horas siguientes a la administración, con una duración de acción máxima de 24 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La semivida de eliminación plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil del tiempo de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y punto de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de las insulinas presenta una considerable variabilidad intra- e interindividual.

Absorción

El perfil de absorción se debe a que el producto es una mezcla de insulinas de absorción rápida y prolongada, respectivamente. La concentración plasmática máxima de la insulina de acción rápida se alcanza de 1,5 a 2,5 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

Eliminación

La semivida de eliminación terminal ($t_{1/2}$) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto, representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos). A partir de los ensayos clínicos se ha estimado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 5-10 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Glicerol
Metacresol
Fenol
Fosfato disódico dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Sulfato de protamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las insulinas solamente se deben añadir a compuestos de cuya compatibilidad se tenga constancia. Las suspensiones de insulina no se deben añadir a los fluidos de perfusión.

6.3 Periodo de validez

Antes de la apertura: 30 meses.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: el producto se puede conservar durante un periodo máximo de 6 semanas. Conservar por debajo de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) que contiene 3 ml de suspensión. El cartucho contiene una bolita de vidrio para facilitar la resuspensión.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las agujas y Actraphane Penfill no se deben compartir. El cartucho no se debe rellenar.

Después de retirar Actraphane Penfill de la nevera, se recomienda dejarlo que alcance la temperatura ambiente antes de resuspender la insulina, según las instrucciones para el primer uso.

No utilice este medicamento si observa que el líquido resuspendido no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Actraphane no debe utilizarse si se ha congelado.

Se debe informar al paciente que debe desechar la aguja después de cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/octubre/2002
Fecha de la última renovación: 18/septiembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Actraphane 30 InnoLet y Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 vial, Penfill y FlexPen:

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 400 UI. 1 ml de suspensión contiene 40 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 1,4 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 vial de 10 ml
5 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/001 1 vial de 10 ml
EU/1/02/229/002 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 1.000 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial de 10 ml
5 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/003 1 vial de 10 ml
EU/1/02/229/004 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVOLTORIO EXTERNO DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 400 UI. 1 ml de suspensión contiene 40 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 1,4 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

Envase múltiple: 5 envases de 1 vial de 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/036 5 envases de 1 vial de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERNO DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 40 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 400 UI. 1 ml de suspensión contiene 40 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 1,4 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 vial de 10 ml. Los componentes del envase múltiple, no se pueden vender de forma separada

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/036 5 envases de 1 vial de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Actraphane 30 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVOLTORIO EXTERNO DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 1.000 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

Envase múltiple: 5 envases de 1 vial de 10 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/037 5 envases de 1 vial de 10 ml.

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERNO DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 vial contiene 10 ml, equivalentes a 1.000 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 vial de 10 ml. Los componentes del envase múltiple, no se pueden vender de forma separada

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/037 5 envases de 1 vial de 10 ml.

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Actraphane 30 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (CARTUCHO. Penfill)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml
Suspensión inyectable en cartucho
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 cartucho contiene 3 ml, equivalentes a 300 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 cartucho de 3 ml
5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia
Para ser utilizado por una sola persona

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar

Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/011 1 cartucho de 3 ml

EU/1/02/229/012 5 cartuchos de 3 ml

EU/1/02/229/013 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 Penfill

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALESPC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (CARTUCHO. Penfill)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA. InnoLet)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml
Suspensión inyectable en pluma precargada
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 pluma precargada contiene 3 ml, equivalentes a 300 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 pluma precargada de 3 ml
5 plumas precargadas de 3 ml
10 plumas precargadas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Las agujas no están incluidas

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia
Para ser utilizado por una sola persona
Diseñado para su uso con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/030 1 pluma de 3 ml

EU/1/02/229/031 5 plumas de 3 ml

EU/1/02/229/032 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 InnoLet

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALESPC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA. InnoLet)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA. FlexPen)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml
Suspensión inyectable en pluma precargada
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 pluma precargada contiene 3 ml, equivalentes a 300 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (30% como insulina soluble y 70% como insulina isófana) (equivalentes a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 pluma precargada de 3 ml
5 plumas precargadas de 3 ml
10 plumas precargadas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Las agujas no están incluidas

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia
Para ser utilizado por una sola persona
Diseñada para su uso con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/033 1 pluma de 3 ml

EU/1/02/229/034 5 plumas de 3 ml

EU/1/02/229/035 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 30 FlexPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALESPC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA. FlexPen)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (CARTUCHO. Penfill)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml
Suspensión inyectable en cartucho
insulina humana

2. PRINCIPIO ACTIVO

1 cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 UI. 1 ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana (50% como insulina soluble y 50% como insulina isófana) (equivalente a 3.5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico para ajuste del pH, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 cartucho de 3 ml
5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Resuspender según las instrucciones
Solo usar la resuspensión si es uniformemente blanca y turbia
Para ser utilizado por una sola persona

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/
Durante el uso o si se lleva de repuesto: utilizar en 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la apertura: conservar en nevera. No congelar
Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar
Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/02/229/017 1 cartucho de 3 ml
EU/1/02/229/018 5 cartuchos de 3 ml
EU/1/02/229/019 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Actraphane 50 Penfill

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (CARTUCHO. Penfill)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml
Suspensión inyectable
insulina humana
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 30 40 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en vial Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si falta el capuchón protector o está suelto. Todos los viales llevan un capuchón protector de plástico de seguridad. Si éste no está en perfectas condiciones en el momento de la adquisición del vial, devuélvalo al proveedor.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Retire el capuchón protector.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y jeringas no se deben compartir.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular).

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

Cómo usar Actraphane

Los viales de Actraphane deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente.

1. Haga girar el vial entre sus manos hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio. La resuspensión será más fácil cuando la insulina ha alcanzado la temperatura ambiente.
2. Introduzca en la jeringa la misma cantidad de aire que la dosis de insulina que vaya a inyectarse. Inyecte el aire en el vial.
3. Dé la vuelta al vial y a la jeringa y extraiga en ésta la dosis adecuada de insulina. Retire la aguja del vial. A continuación, expulse el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es correcta.

Cómo inyectar Actraphane

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo su piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.
- ▶ Deseche la aguja y la jeringa después de cada inyección.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.

- Sufre una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el vial en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 30

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 30% de insulina humana soluble y 70% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 40 UI de insulina humana. Cada vial contiene 400 UI de insulina humana en 10 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1 o 5 viales de 10 ml o envase múltiple de 5 envases de 1 vial de 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 30 100 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en vial Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si falta el capuchón protector o está suelto. Todos los viales llevan un capuchón protector de plástico de seguridad. Si éste no está en perfectas condiciones en el momento de la adquisición del vial, devuélvalo al proveedor.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Retire el capuchón protector.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y jeringas no se deben compartir.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular).

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

Cómo usar Actraphane

Los viales de Actraphane deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente.

1. Haga girar el vial entre sus manos hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio. La resuspensión será más fácil cuando la insulina ha alcanzado la temperatura ambiente.
2. Introduzca en la jeringa la misma cantidad de aire que la dosis de insulina que vaya a inyectarse. Inyecte el aire en el vial.
3. Dé la vuelta al vial y a la jeringa y extraiga en ésta la dosis adecuada de insulina. Retire la aguja del vial. A continuación, expulse el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es correcta.

Cómo inyectar Actraphane

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo su piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.
- ▶ Deseche la aguja y la jeringa después de cada inyección.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.

- Sufre una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el vial en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 30

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 30% de insulina humana soluble y 70% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada vial contiene 1.000 UI de insulina humana en 10 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1 o 5 viales de 10 ml o envase múltiple de 5 envases de 1 vial de 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en cartucho Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane
3. Cómo usar Actraphane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actraphane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se cae, se estropea o se golpea.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Revise siempre el cartucho, incluido el émbolo de goma situado en la parte inferior del cartucho. No lo utilice si se aprecia algún daño en él o si el émbolo de goma está situado encima de la banda de la etiqueta blanca de la parte inferior del cartucho. Esto podría deberse a que la insulina ha salido del envase. Si sospecha que el cartucho no está en buen estado, devuélvalo al punto de compra. Consulte el manual de la pluma para obtener más instrucciones.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y Actraphane Penfill no se deben compartir.
- ▶ Actraphane Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)

- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular). Actraphane Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

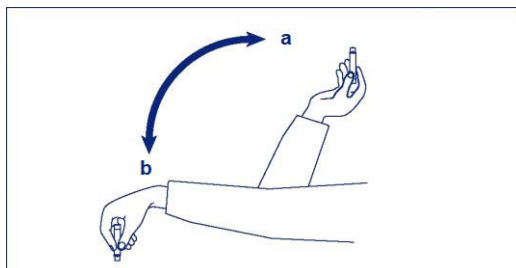
- ▶ El cartucho no debe rellenarse. Una vez vacío, se debe desechar.
- ▶ Los cartuchos de Actraphane Penfill están diseñados para ser utilizados con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Si su tratamiento comprende Actraphane Penfill y otra insulina en cartucho Penfill, debe utilizar dos dispositivos de administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.
- ▶ Lleve siempre un cartucho Penfill de reserva por si el que está usando se pierde o estropea.

Resuspensión de Actraphane

Compruebe siempre que el cartucho contiene suficiente insulina (al menos 12 unidades) para asegurar una resuspensión uniforme. Si no le queda suficiente, utilice un cartucho nuevo. Para obtener más información, consulte el manual de la pluma.

- ▶ **Cada vez que use un nuevo Actraphane Penfill** (antes de poner el cartucho en el sistema de administración de insulina).
 - Deje que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de usarla. Esto facilita la resuspensión.
 - Mueva el cartucho arriba y abajo entre las posiciones **a** y **b** (ver ilustración) para que la bolita de vidrio del cartucho se mueva de un extremo al otro al menos 20 veces.
 - Repita este movimiento al menos 10 veces antes de cada inyección.

- Siempre debe repetirse el movimiento hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y turbio.
- Complete los siguientes pasos de la inyección sin demora.



Cómo inyectar Actraphane

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo su piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de instrucciones de su pluma.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos. Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que la aguja se haya retirado de la piel. Con ello, se asegurará una administración correcta y se limitará una posible entrada de sangre en la aguja o el depósito de insulina.
- ▶ No olvide retirar y desechar la aguja después de cada inyección y conservar Actraphane sin la aguja puesta. Si no se retira, el líquido se puede salir, lo que podría dar lugar a una dosificación inexacta.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardiaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.

- Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el cartucho en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 30

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 30% de insulina humana soluble y 70% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada cartucho contiene 300 UI de insulina humana en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en pluma precargada Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane
3. Cómo usar Actraphane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actraphane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si InnoLet se cae, se estropea o se golpea.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y Actraphane InnoLet no se deben compartir.
- ▶ Actraphane InnoLet solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular). Actraphane InnoLet solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

Cómo manejar Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet es una pluma precargada desechable que contiene una mezcla de insulina humana de acción rápida y prolongada en una proporción de 30/70.

Lea atentamente las Instrucciones para utilizar Actraphane 30 InnoLet que se incluyen en este prospecto. Debe usar la pluma tal como se describe en las Instrucciones para utilizar Actraphane 30 InnoLet.

Asegúrese siempre de utilizar la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.

- Sufre una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartón de InnoLet después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el capuchón de la pluma en su InnoLet, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 30

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 30% de insulina humana soluble y 70% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada pluma precargada contiene 300 UI de insulina humana en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

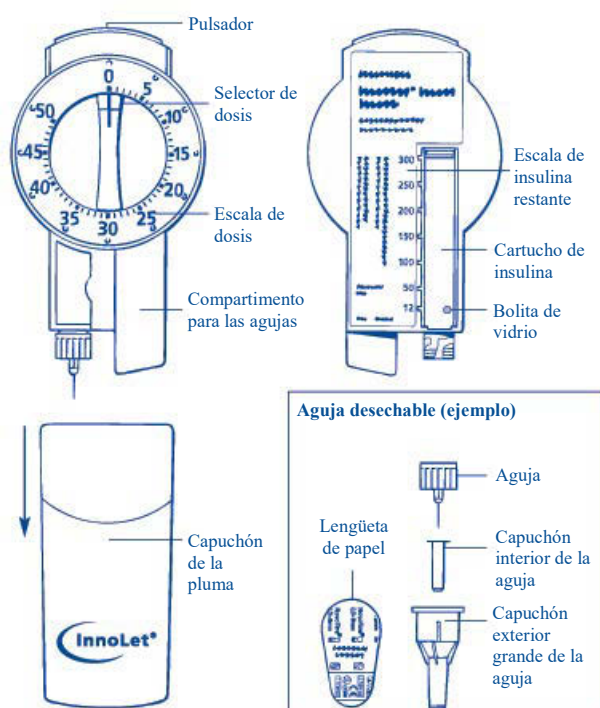
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Al dorso se incluyen las instrucciones para utilizar InnoLet.

Instrucciones para utilizar Actraphane 30 suspensión inyectable en InnoLet

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su InnoLet. Si no sigue las instrucciones de forma cuidadosa, se puede administrar muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

InnoLet es una pluma precargada sencilla y compacta capaz de administrar dosis de 1 a 50 unidades, en incrementos de 1 unidad. InnoLet está diseñado para ser utilizado con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto, por si su InnoLet se perdiese o estropease.



Primeros pasos

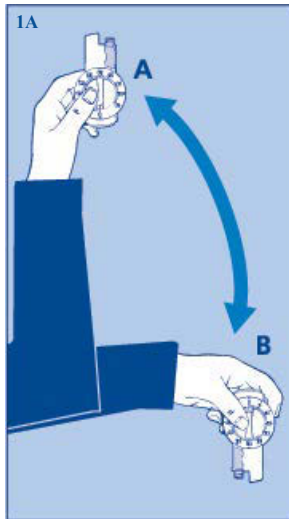
Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su InnoLet para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. Retire el capuchón de la pluma.

Resuspender la insulina será más fácil cuando ésta haya alcanzado la temperatura ambiente.

Resuspensión de la insulina

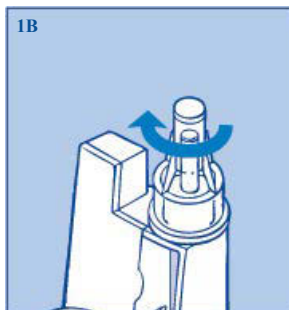
Antes de cada inyección:

- **Compruebe que el cartucho contiene al menos 12 unidades** de insulina para asegurar la resuspensión uniforme. Utilice un InnoLet nuevo si hay menos de 12 unidades.
- **Mueva la pluma arriba y abajo** entre las posiciones A y B para que la bolita de vidrio del cartucho se mueva de un extremo al otro (figura 1A) al menos 20 veces. Repita este movimiento al menos 10 veces antes de cada inyección. Siempre debe repetirse el movimiento hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y turbio.
- Asegúrese siempre de que ha resuspendido la insulina antes de cada inyección. Si no resuspende la insulina, esto podría causar dosificación inexacta, lo cual puede conducir a un nivel demasiado alto o demasiado bajo de azúcar en la sangre. **Después de la resuspensión, complete los siguientes pasos de la inyección sin demora.**



Montaje de la aguja

- **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.
- Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.
- **Retire la lengüeta de papel** de una nueva aguja desechable.
- **Enrosque recta y firmemente la aguja** en su InnoLet (figura 1B).
- **Retire el capuchón exterior grande y el capuchón interior de la aguja.** El capuchón exterior grande de la aguja se puede guardar en el compartimento que hay para ello. No intente volver a poner nunca el capuchón interior de la aguja. Se podría pinchar con la aguja.



Preparación para expulsar el aire antes de cada inyección

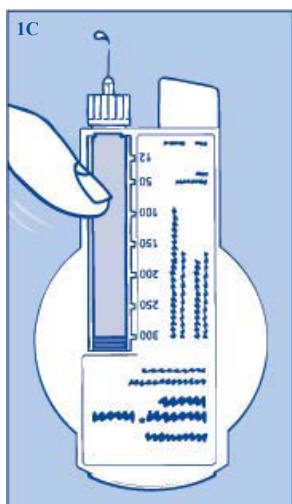
Durante el uso pueden quedar pequeñas cantidades de aire en la aguja y en el cartucho de insulina.

Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación correcta:

- **Marque 2 unidades** girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj.
- **Sujete su InnoLet con la aguja hacia arriba y golpee el cartucho suavemente** con el dedo varias veces (figura 1C) para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.
- **Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador** y el selector de dosis volverá a 0.
- **Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja** antes de inyectarse (figura 1C). Así se asegura de que la insulina fluye. Si esto no ocurre, cambie la aguja y repita el procedimiento 6 veces como máximo.

Si todavía no aparece una gota de insulina, el dispositivo es defectuoso y no debe utilizarse.

- Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.
- Compruebe siempre InnoLet antes de inyectarse. Si no comprueba su InnoLet, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

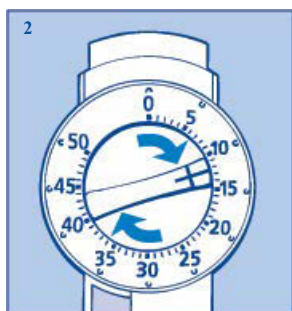


Selección de dosis

- **Compruebe siempre que el pulsador está completamente metido y el selector de dosis está en 0.**
- **Marque el número de unidades requerido** girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (figura 2).
- **Se oirá un clic por cada unidad marcada.** La dosis se puede corregir girando el selector de dosis en ambas direcciones. Asegúrese de que no gira el selector de dosis o corrige la dosis una vez que la aguja esté bajo su piel. Esto podría producir una dosificación inexacta que puede hacer que su nivel de azúcar en sangre sea demasiado alto o demasiado bajo.

Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado. No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

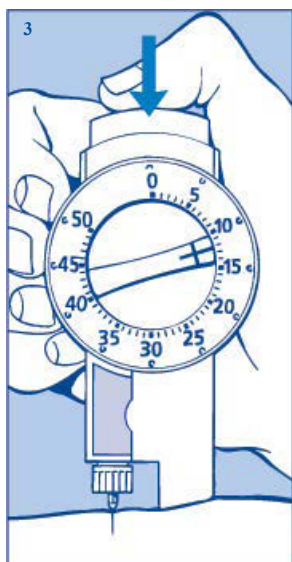
No se puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



Inyección de la insulina

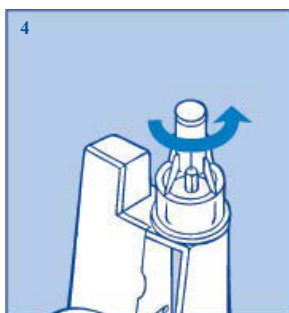
- **Introduzca la aguja bajo la piel.** Utilice la técnica de inyección indicada por su médico.

- **Administre la dosis presionando el pulsador a fondo (figura 3).** Se oirán clics según el selector de dosis vuelve a 0.
- **Después de la inyección, mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos** para asegurar que se ha administrado toda la dosis.
- **Asegúrese de no bloquear el selector de dosis mientras se inyecta,** ya que el selector de dosis debe volver a 0 según se presiona el pulsador. Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.
- Deseche la aguja después de cada inyección.



Retirada de la aguja

- **Coloque el capuchón exterior grande de la aguja y desenróscuela (figura 4).** Deséchela con cuidado.
- Ponga de nuevo el capuchón de la pluma en su InnoLet para proteger la insulina de la luz.



Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Retire siempre y deseche la aguja después de cada inyección y conserve su InnoLet sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

Otra información importante

Las personas que atienden a estos pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Deseche su InnoLet usado con cuidado sin dejar la aguja puesta.

Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.

Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.

Mantenga siempre su InnoLet y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.

Cuidados de la pluma

InnoLet está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. Se debe manejar con cuidado. Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de que se salga la insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

Puede limpiar su InnoLet con un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo ni lubricarlo. Esto puede dañar el mecanismo y podría causar una dosificación incorrecta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No rellene su InnoLet. Una vez vacío, se debe desechar.

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en pluma precargada Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane
3. Cómo usar Actraphane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actraphane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si FlexPen se cae, se estropea o se golpea.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y Actraphane FlexPen no se deben compartir.
- ▶ Actraphane FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular). Actraphane FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

Cómo manejar Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen es una pluma precargada desechable que contiene una mezcla de insulina humana de acción rápida y prolongada en una proporción de 30/70.

Lea atentamente las Instrucciones para utilizar Actraphane 30 FlexPen que se incluyen en este prospecto. Debe usar la pluma tal como se describe en las Instrucciones para utilizar Actraphane 30 FlexPen.

Asegúrese siempre de utilizar la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección y/o fiebre.

- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartón de FlexPen después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el capuchón de la pluma en su FlexPen, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 30

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 30% de insulina humana soluble y 70% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada pluma precargada contiene 300 UI de insulina humana en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

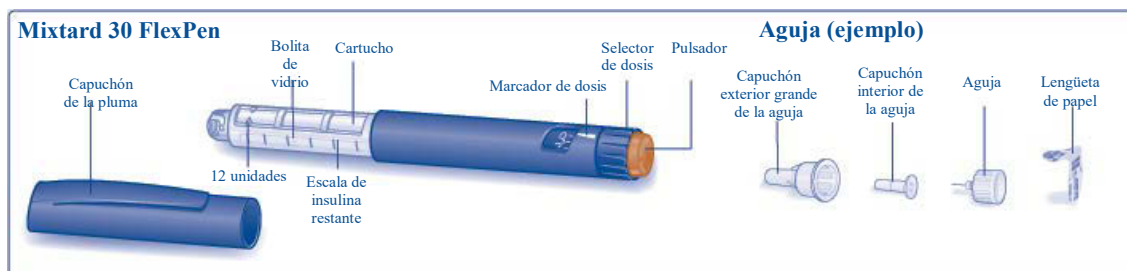
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Al dorso se incluyen las instrucciones para utilizar su FlexPen.

Instrucciones para utilizar Actraphane 30 suspensión inyectable en FlexPen.

Lea atentamente las instrucciones siguientes antes de utilizar FlexPen. Si no sigue las instrucciones de forma cuidadosa, se puede administrar muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

FlexPen es una pluma dosificadora de insulina. Se pueden seleccionar dosis de 1 a 60 unidades, en incrementos de 1 unidad. FlexPen está diseñado para ser utilizado con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si su FlexPen se perdiese o estropease.



Cuidados de la pluma

Debe manejar su FlexPen con cuidado.

Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de que se salga la insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

Puede limpiar la parte exterior de su FlexPen con un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo ni lubricarlo. La pluma se puede estropear.

No rellene su FlexPen. Una vez vacío, se debe desechar.

Preparación de Actraphane 30 FlexPen

A

Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su pluma para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

Siempre que use una pluma nueva

Deje que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.

Esto hace que se resuspenda más fácilmente. Retire el capuchón de la pluma (ver A).



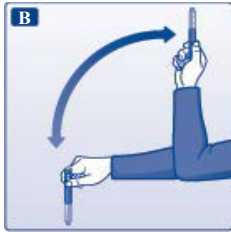
B

Antes de ponerse la primera inyección con un FlexPen nuevo, debe resuspender la insulina:

Mueva la pluma arriba y abajo veinte veces entre las dos posiciones según el dibujo, para que la bolita de vidrio del cartucho se mueva de un extremo al otro. Repita el procedimiento hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y turbio.

Para cada inyección posterior, mueva la pluma arriba y abajo entre las dos posiciones al menos 10 veces hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y turbio.

Asegúrese siempre de que ha resuspendido la insulina antes de cada inyección. Esto reduce el riesgo de alcanzar niveles demasiado altos o demasiado bajos de azúcar en sangre. Después de que haya resuspendido la insulina, complete los siguientes pasos de inyección sin demora.



- ▲ Compruebe siempre que quedan al menos 12 unidades en el cartucho para poder realizar la resuspensión. Si quedan menos de 12 unidades, utilice un nuevo FlexPen. Las 12 unidades están marcadas en la escala residual. Ver la imagen grande en la parte superior de esta instrucción.
- ▲ No utilice la pluma si la insulina **resuspendida** no tiene un aspecto **uniformemente blanco y turbio**.

Montaje de la aguja

C

Retire la lengüeta de papel de una nueva aguja desechable.

Enrosque la aguja recta y firmemente en su FlexPen.



D

Retire el capuchón exterior grande de la aguja y guárdelo para más tarde.



E

Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.

No intente volver a poner nunca el capuchón interior de la aguja. Se podría pinchar con la aguja.



- ▲ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.
- ▲ Tenga cuidado de no doblar ni estropear la aguja antes de su uso.

Comprobación del flujo de insulina

F

Antes de cada inyección se pueden producir pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación adecuada:

Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.



G

Sujete su FlexPen con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo varias veces para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.

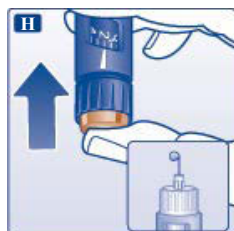


H

Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador a fondo. El selector de dosis vuelve a 0.

Una gota de insulina debe aparecer en la punta de la aguja. Si no, cambie la aguja y repita el procedimiento hasta un máximo de 6 veces.

Si una gota de insulina no aparece todavía, la pluma es defectuosa y debe utilizar una nueva.



- ⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.
- ⚠ Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

Selección de dosis

I

Compruebe que el selector de dosis se ajusta a 0.

Gire el selector de dosis para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse.

La dosis se puede corregir hacia delante y hacia atrás girando el selector de dosis en cualquier dirección hasta que la dosis correcta esté alineada con el marcador de dosis. Cuando gire el selector de dosis tenga cuidado de no presionar el pulsador, ya que la insulina se puede salir.

No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



- ⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.
- ⚠ No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

Inyección

J

Insertar la aguja bajo la piel. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero. Inyecte la dosis presionando el pulsador hasta el fondo de tal forma que el 0 se quede alineado con el marcador de dosis. Tenga cuidado de presionar el pulsador solamente cuando se esté inyectando.

Girando el selector de dosis no inyectará insulina.

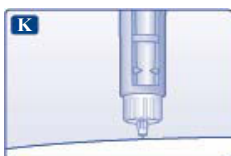


K

Mantenga el pulsador completamente presionado y mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos. Esto asegurará que se ha inyectado la dosis completa.

Retire la aguja de la piel y una vez lo haya hecho, deje de presionar el pulsador.

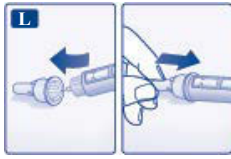
Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.



L

Tape la aguja con el capuchón exterior grande sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado el capuchón exterior grande completamente y entonces desenrosque la aguja.

Deséchela con cuidado y ponga el capuchón de la pluma de nuevo.



- ▲ Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve su FlexPen sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

Otra información importante

- ▲ Las personas que atienden a estos pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejan agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.
- ▲ Deseche su FlexPen usado con cuidado sin dejar la aguja puesta.
- ▲ Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- ▲ Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.
- ▲ Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.

Prospecto: información para el usuario

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml (unidades internacionales/ml) suspensión inyectable en cartucho Insulina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane
3. Cómo usar Actraphane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actraphane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actraphane y para qué se utiliza

Actraphane es una insulina humana de acción rápida y prolongada.

Actraphane se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes).

La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Actraphane ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Actraphane empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actraphane

No use Actraphane

- ▶ Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento, ver sección 6.
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se cae, se estropea o se golpea.
- ▶ Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado, ver sección 5.
- ▶ Si la insulina resuspendida no tiene un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use Actraphane. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Antes de usar Actraphane

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Revise siempre el cartucho, incluido el émbolo de goma situado en la parte inferior del cartucho. No lo utilice si se aprecia algún daño en él o si el émbolo de goma está situado encima de la banda de la etiqueta blanca de la parte inferior del cartucho. Esto podría deberse a que la insulina ha salido del envase. Si sospecha que el cartucho no está en buen estado, devuélvalo al punto de compra. Consulte el manual de la pluma para obtener más instrucciones.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ Las agujas y Actraphane Penfill no se deben compartir.
- ▶ Actraphane Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar con su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Otros medicamentos y Actraphane

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)

- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

La octreotida y la lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer un nivel de azúcar en sangre bajo.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Actraphane con alcohol

- ▶ Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Actraphane se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.
- ▶ No hay restricciones en el tratamiento con Actraphane durante la lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina:
 - Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
 - Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Actraphane

Dosis y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y las dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Actraphane se puede utilizar en niños y adolescentes.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con mayor regularidad y hablar con su médico sobre los posibles cambios en la dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectar la insulina

Actraphane se administra mediante inyección bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (inyección intravenosa) o músculo (inyección intramuscular). Actraphane Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Con cada inyección, cambie el punto de inyección dentro de la zona determinada de piel que utilice. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel, ver sección 4. Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en la cintura (abdomen). Debe medir su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

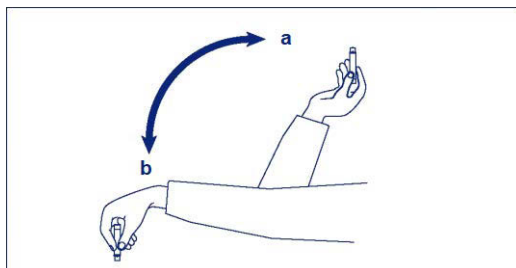
- ▶ El cartucho no debe rellenarse. Una vez vacío, se debe desechar.
- ▶ Los cartuchos de Actraphane Penfill están diseñados para ser utilizados con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Si su tratamiento comprende Actraphane Penfill y otra insulina en cartucho Penfill, debe utilizar dos dispositivos de administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.
- ▶ Lleve siempre un cartucho Penfill de reserva por si el que está usando se pierde o estropea.

Resuspensión de Actraphane

Compruebe siempre que el cartucho contiene suficiente insulina (al menos 12 unidades) para asegurar una resuspensión uniforme. Si no le queda suficiente, utilice un cartucho nuevo. Para obtener más información, consulte el manual de la pluma.

- ▶ **Cada vez que use un nuevo Actraphane Penfill** (antes de poner el cartucho en el sistema de administración de insulina).
 - Deje que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de usarla. Esto facilita la resuspensión.
 - Mueva el cartucho arriba y abajo entre las posiciones **a** y **b** (ver ilustración) para que la bolita de vidrio del cartucho se mueva de un extremo al otro al menos 20 veces.
 - Repita este movimiento al menos 10 veces antes de cada inyección.

- Siempre debe repetirse el movimiento hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco y turbio.
- Complete los siguientes pasos de la inyección sin demora.



Cómo inyectar Actraphane

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo su piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de instrucciones de su pluma.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos. Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que la aguja se haya retirado de la piel. Con ello, se asegurará una administración correcta y se limitará una posible entrada de sangre en la aguja o el depósito de insulina.
- ▶ No olvide retirar y desechar la aguja después de cada inyección y conservar Actraphane sin la aguja puesta. Si no se retira, el líquido se puede salir, lo que podría dar lugar a una dosificación inexacta.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre bajará demasiado (hipoglucemia). Ver Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar la insulina

Si olvida usar la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia). Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No deje de usar la insulina sin hablar antes con un médico, que le explicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver Efectos derivados de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

El nivel de azúcar en sangre puede descender si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver Uso de Actraphane con alcohol en la sección 2.

Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardiaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conocimiento. Si no se trata, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que recibir tratamiento en un hospital.

Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, tome pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Si es posible, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Lleve siempre pastillas de glucosa o productos con gran contenido en azúcar, por si acaso.
- ▶ Cuando hayan desaparecido los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.
- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio.

Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (pérdida de conocimiento) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir asistencia médica de inmediato. No deben darle alimentos ni bebidas, porque se puede asfixiar.

La **reacción alérgica grave** a Actraphane o a uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardiaco acelerado o mareos.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar insulina. Si no desaparecen o se extienden por todo el cuerpo, debe consultar inmediatamente a su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede producir la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar a su médico.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no es así, consulte con su médico.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos derivados de la diabetes

Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

Síntomas de aviso de un nivel elevado de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento afrutado (acetona).

Qué hacer en caso de aumento en el nivel de azúcar en sangre:

- ▶ Si sufre alguno de los síntomas descritos anteriormente: compruebe su nivel de azúcar en sangre y la presencia de cetonas en la orina si es posible y, a continuación, consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

5. Conservación de Actraphane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) hasta 6 semanas.

Conservar siempre el cartucho en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actraphane 50

- El principio activo es insulina humana. Actraphane es una mezcla compuesta de 50% de insulina humana soluble y 50% de insulina humana isófana. Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada cartucho contiene 300 UI de insulina humana en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actraphane se presenta como una suspensión inyectable. Tras la resuspensión, el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Tamaños de envases de 1, 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La suspensión es acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.