

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Actrapid, 40 rahvusvahelist ühikut/ml süstelahus viaalis.

Actrapid, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstelahus viaalis.

Actrapid Penfill, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstelahus kolbampullis.

Actrapid InnoLet, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstelahus pensüstlis.

Actrapid FlexPen, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstelahus pensüstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml lahust sisaldab 40 rahvusvahelist ühikut humaaninsuliini* (vastab 1,4 mg-le).

Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut humaaninsuliini* (vastab 3,5 mg-le).

Actrapid Penfill

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut humaaninsuliini* (vastab 3,5 mg-le).

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut humaaninsuliini* (vastab 3,5 mg-le).

*Humaaninsuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab, et Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Vesiselge ja värvusetu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Actrapid on näidustatud suhkurtõve raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Actrapid'i annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Seda võib kasutada üksikuna või kombineerituna keskmise toimeajaga insuliinidega või pika toimeajaga insuliiniga enne einet või suupistet.

Individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,3...1,0 rahvusvahelist ühikut/kg/ööpäevas. Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Actrapid'i võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja insuliini annust kohandada individuaalselt.

Neeru- või maksakahjustus

Neeru- või maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb intensiivistada glükoosimonitooringut ja kohandada annust vastavalt individuaalsele vajadusele.

Lapsed

Lapsed ja noorukid võivad kasutada Actrapid'i.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt võib olla vajalik Actrapid'i ja basaalsuliini annuse kohandamine.

Pidev glükoosimonitooring on vajalik ülemineku ajal ja sellele järgnevatel lähinädalatel (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Actrapid on kiiretoimeline humaaninsuliin ning seda võib kasutada kombinatsioonis keskmise toimeajaga või pika toimeajaga insuliinidega.

Actrapid manustatakse subkutaanse süstena kõhupiirkonda, reide ning tuhara- või deltalihase piirkonda. Süstekohti tuleb sama kehapiirkonna ulatuses alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidooosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Lihasesse süstimise ohtu vähendab süstimine sõrmede vahel pigistatud nahavolti.

Et kogu annus saaks kindlasti süstitud, tuleb nõela hoida naha all vähemalt 6 sekundit. Kõhu piirkonda süstimine tagab võrreldes muude süstekohtadega kiirema imendumise. Toime kestus sõltub annusest, süstekohast, vereringest, keha temperatuurist ja kehalisest koormusest.

Süstimisele peab 30 minuti jooksul järgnema süsivesikuid sisaldav eine või suupiste.

Sadestumisohu tõttu pumba voolikutes ei tohi Actrapid'i kasutada insuliinipumpades insuliini pidevaks nahaaluseks infusiooniks.

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Intravenoosne manustamine

Vajadusel võib Actrapid'i manustada veeni. Seda peab tegema meditsiinitöötaja.

Intravenoosseks manustamiseks kasutatavad infusioonisüsteemid, mis sisaldavad Actrapid'i kontsentratsioonis 0,05...1,0 rahvusvahelist ühikut/ml humaaninsuliini infusioonilahuses koostisega 0,9% naatriumkloriidi, 5% glükoosi või 10% glükoosi koos 40 mmol/l kaaliumkloriidiga ja kus

kasutatakse polüpropüleenist infusioonikotte, on toatemperatuuril stabiilsed 24 tunni jooksul. Vaatamata stabiilsusele, võib mõningane insuliinikogus adsorbeeruda infusioonikoti materjalile. Insuliiniinfusiooni ajal on vaja jälgida vere glükoosisisaldust.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Manustamine süstlaga

Actrapid viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala. Kui segatakse kahte tüüpi insuliini, siis tuleb alati segada insuliine samas järjekorras.

Actrapid Penfill

Manustamine insuliini süstevahendiga

Actrapid Penfill on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliinisüstevahenditega ja nõeltega NovoFine või NovoTwist. Actrapid Penfill on ette nähtud üksnes subkutaaneks süstimiseks koos Novo Nordiski korduvkasutatava süstevahendiga. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali.

Actrapid InnoLet

Manustamine InnoLet'iga

Actrapid InnoLet on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. Actrapid InnoLet on ette nähtud üksnes subkutaaneks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali.

Actrapid FlexPen

Manustamine FlexPen'iga

Actrapid FlexPen on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. Actrapid FlexPen on ette nähtud üksnes subkutaaneks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne reisile minekut peaks patsient konsulteerima oma arstiga, sest ajavööndite vahetus võib mõjutada insuliinivajadust ja söömisaegu.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti I tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi. Hüperglükeemia esmased tunnused tekivad tavaliselt järk-järgult, tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isutus, ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. I tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilise ketoatsidoosi teket. See seisund võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Hüpglükeemia võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi Actrapid'i süstida. Pärast patsiendi vere glükoosi taseme stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle veresuhkrutaseme kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb sellest teavitada. Hüpglükeemia tavapärased hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenuil.

Kaasnev haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannuse muutmise vajaduse võivad põhjustada kaasnev neeru-, maksahaigus või muutused neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärme talitluses.

Kui patsient viiakse ühelt insuliinitüübilt üle mõnele teisele, võivad hüpglükeemia esmased hoiatavad sümptomid väljenduda nõrgemini või varasemast erinevalt.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine uuele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin või insuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida vajaduse muuta annust. Üleminek teiselt insuliinitüübilt Actrapid'ile võib kaasa tuua suurema süstete arvu päevas või tavapärase insuliiniannuse muutmise. Vajadus muudatusteks selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, turse ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Actrapid-ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidooi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Actrapid'i ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja Actrapid'i kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Pioglitasonravi tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiaalse sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku Actrapid'i ja teiste insuliinide segiajamist tuleb patsiente nõustada alati enne igat süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:
suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad varjata hüpoglükeemia tunnuseid.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib intensiivistada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Piirangud diabeedi insuliinraviks raseduse ajal puuduvad, kuna insuliin ei läbi platsentaarbarjääri.

Nii hüpo- kui ka hüperglükeemia, mis võivad ilmned diabeedi puuduliku ravi korral, suurendavad loote väärarengute ja üsasisese surma riski. Soovitav on raseda diabeedihäige intensiivne jälgimine ja veresuhkru kontroll kogu rasedusperioodi jooksul, ka raseduse planeerimise ajal. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamisperioodil piirangud raviks Actrapid'iga puuduvad. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Siiski võib olla vaja korrigeerida Actrapid'i annust.

Fertiilsus

Hümaninsuliiniga tehtud reproduktsiooniuuringud loomadel ei ole näidanud kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukordades, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või mehhanismide käsitlemine).

Patsient peaks olema teavitatud ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini ravi ajal esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia erinev esinemissagedus sõltub patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest, vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ allpool.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, turse ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus süstekohas). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib kaasneda akuutne valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuigi pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja organsüsteemi klassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt – Urtikaaria, punetus
	Väga harv – Anafülaktilised reaktsioonid*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage – Hüpoglükeemia*
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt – Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)
Silma kahjustused	Aeg-ajalt – Refraktsioonihäired
	Väga harv – Diabeetiline retinopaatia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt – Lipodüstroofia*
	Teadmata – Naha amüloidoos*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt – Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt - Turse

* vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemine (sh ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmneda, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus,

keskendumisraskused, unisus, ülemäärane näljatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes erines hüpoglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Muud eripopulatsioonid

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinil puudub kindel üleannustamise määr. Hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult, kui manustatakse patsiendi vajadusest palju suuremaid insuliiniannuseid.

- Kergemate hüpoglükeemia juhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrurikast toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Tõsiste hüpoglükeemia juhtumite korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) lihasesse või naha alla või peab tervishoiutöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Glükoosi tuleb süstida intravenoosselt, kui patsient ei reageeri glükagoonisüstile 10...15 min jooksul.
Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, (humaan)insuliin, ATC kood: A10AB01.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Insuliini vere glükoosi taset langetav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihase- ja rasvarakkude retseptoritega ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Ühes intensiivravi osakonnas hüperglükeemia (veresuhkur rohkem kui 10 mmol/l) ravis läbiviidud kliiniline uuring 204 diabeedihaike ja 1344 diabeeti mittepõdeva patsiendi osas, kel oli tehtud ulatuslik

operatsioon, näitas, et Actrapid'i intravenoosse manustamisega saavutatud normoglükeemia (veresuhkur 4,4...6,1 mmol/l) vähendas suremust 42% (8%-lt 4,6%-le).

Actrapid on lühitoimeline insuliin.

Toime saabub ½ tunni jooksul, saavutab maksimumi 1,5...3,5 tunni jooksul ning kestab umbes 7...8 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Insuliini poolväärtusaeg vereringes on mõni minut. Seega määravad insuliinipreparaadi toimeaja ainult tema absorptsiooniomadused.

Protsessi mõjutavad erinevad tegurid (nt insuliiniannus, manustamistee ja -koht, nahaaluse rasvakihi paksus, diabeedi tüüp). Seetõttu mõjutavad insuliinide farmakokineetikat märkimisväärselt intra- ja interindividuaalsed erinevused.

Imendumine

Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 1,5...2,5 tunni jooksul pärast subkutaanset manustamist.

Jaotumine

Ei ole täheldatud erilist seondumist plasma valkudega, v.a ringlevate insuliini antikehadega (kui neid esineb).

Biotransformatsioon

Humaaninsuliin laguneb insuliini proteaasi või insuliini lagundavate ensüümide ja võimalik, et ka proteiindisulfiidisomeraasi mõjul. On oletatud mitmeid humaaninsuliini molekuli lõhustumise (hüdrolüüsi) kohtasid. Lõhustumisjärgselt moodustuvatest metaboliitidest ei ole ükski aktiivne.

Eritumine

Terminaalse poolväärtusaja määrab ära imendumise kiirus nahaalusest koest. Terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on seetõttu pigem imendumise kui insuliini enda plasmast elimineerumise mõõt (insuliini $t_{1/2}$ vereringes on mõni minut). Uuringud on andnud $t_{1/2}$ väärtuseks 2...5 tundi.

Lapsed

Actrapid'i farmakokineetilist profiili on uuritud väikesel arvul ($n=18$) diabeediga lastel (vanuses 6...12 aastat) ja noorukitel (vanuses 13...17 aastat). Kuigi andmed on piiratud, viitavad nad sellele, et farmakokineetiline profiil võib lastel ja noorukitel olla sarnane täiskasvanute omaga. C_{max} erinevus vanusegruppides rõhutab siiski annuse individuaalse tiitrimise tähtsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkkloriid
Glütserool

Metakresool
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Insuliini tohib lisada ainult sellistele ühenditele, millega tema sobivus on teada.
Insuliinilahusele lisatavad ravimid võivad põhjustada insuliini lagunemise, nt kui ravim sisaldab tioole või sulfiteid.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist 30 kuud.

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Actrapid Penfill

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Viaal (I tüüpi klaas), mis on suletud bromobutüül/polüisopreenkummist kettaga ja kaitsva plastist kaitsekorgiga ning sisaldab 10 ml lahust.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 ja 5 viaali kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Actrapid Penfill

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork

(bromobutüül/polüisopreen).

Pakendi suurused: 1, 5 ja 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Actrapid InnoLet/ Actrapid FlexPen

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pen-süstlisse.

Pakendi suurused: 1, 5 ja 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui lahus ei ole vesiselge ja värvusetu.

Actrapid'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Patsiendil tuleb soovitada nõel ja süstal pärast iga süstimist ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelu, süslaid, kolbampulle ja pen-süstleid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Actrapid viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

Actrapid viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

EU/1/02/230/003

EU/1/02/230/004

EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill

EU/1/02/230/005

EU/1/02/230/006

EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet

EU/1/02/230/010

EU/1/02/230/011

EU/1/02/230/012

Actrapid FlexPen

EU/1/02/230/013
EU/1/02/230/014
EU/1/02/230/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7. oktoober 2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18. september 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Actrapid InnoLet:

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

Actrapid viaal, Penfill ja FlexPen:

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusuanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND (VIAAL)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 40 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapat pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal 10 ml
5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/001 1 viaal x 10 ml

EU/1/02/230/002 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Actrapid 40 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum
s.c., i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND (VIAAL)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapat pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 viaal 10 ml
5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/003 1 viaal x 10 ml

EU/1/02/230/004 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Actrapid 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum
s.c., i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – koos sinise raamiga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 40 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

Mitmikpakend: 5 pakki 1 x 10 ml viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/016 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (VIAAL – ilma sinise raamita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 40 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 viaal 10 ml. Osa mitmikpakendist, ei ole eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/016 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – koos sinise raamiga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

Mitmikpakend: 5 pakki 1 x 10 ml viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/017 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRIALLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (VIAAL – ilma sinise raamita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Actrapid 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 viaal 10 ml. Osa mitmikpakendist, ei ole eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne või intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/017 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Actrapid 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Actrapid Penfill 100 RÜ/ml
Süstelahus kolbampullis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml kolbampull
5 x 3 ml kolbampulli
10 x 3 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/005	1 kolbampull x 3 ml
EU/1/02/230/006	5 kolbampulli x 3 ml
EU/1/02/230/007	10 kolbampulli x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Actrapid Penfill

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Actrapid Penfill 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. InnoLet)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Actrapid InnoLet 100 RÜ/ml
Süstelahus pen-süstlis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nõelad ei kuulu pakendisse.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega külmkapis.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/010	1 pen-süstel x 3 ml
EU/1/02/230/011	5 pen-süstlit x 3 ml
EU/1/02/230/012	10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Actrapid InnoLet

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. InnoLet)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Actrapid InnoLet 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexPen)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Actrapid FlexPen 100 RÜ/ml
Süstelahus pen-süstlis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml lahust sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nõelad ei kuulu pakendisse.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/230/013	1 pen-süstel x 3 ml
EU/1/02/230/014	5 pen-süstlit x 3 ml
EU/1/02/230/015	10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS

Actrapid FlexPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexPen)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Actrapid FlexPen 100 RÜ/ml
Süstelahus
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actrapid, 40 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstelahus viaalis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse

Actrapid on lühitoimeline humaaninsuliin.

Actrapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Actrapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Actrapid'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast süstimist ja kestab umbes 8 tundi. Actrapid'i süstitakse sageli koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist

Actrapid'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotglükeemia (madal veresuhkru tase) teket, vt lõik 4 Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Actrapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Actrapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Eemaldage kaitsekork.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;

- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Actrapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Actrapid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniansust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tablett-ravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Actrapid koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Actrapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Actrapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunneta hüpoglükeemia teket.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Actrapid sisaldab naatriumi

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Actrapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast süstimist vältimaks madalat veresuhkru taset.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Actrapid'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Actrapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Vajadusel võib Actrapid'i manustada otse veeni,

kuid seda võib teha ainult tervishoiutöötaja.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise ning naha armistumise riski vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Actrapid'i kasutada

Actrapid'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Kui kasutate ainult ühte insuliinitüüpi

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstimiseks vajamineva insuliiniannusega. Süstige õhk viaali sisse.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliiniannus süstlasse. Tõmmake nõel viaalist välja. Suruge õhk süstlast välja ja kontrollige, et annus oleks õige.

Kui peate segama kahte insuliinitüüpi

1. Vahetult enne kasutamist rullige keskmise või pika toimeajaga (hägusat) insuliini käte vahel, kuni lahus on ühtlaselt valge ja hägune.
2. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses keskmise või pika toimeajaga insuliini annusega. Süstige õhk keskmise või pika toimeajaga insuliini viaali sisse ja tõmmake nõel välja.
3. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses Actrapid'i annusega. Süstige õhk Actrapid'i viaali sisse. Seejärel pöörake viaalil koos süstlaga põhi ülespoole ja tõmmake vajalik Actrapid'i annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige.
4. Lükake nõel keskmise või pika toimeajaga insuliini viaali sisse, pöörake viaalil koos süstlaga põhi ülespoole ja tõmmake vajalik keskmise või pika toimeajaga insuliini annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige. Süstige segu otsekohe.
5. Segage Actrapid'i ja keskmise või pika toimeajaga insuliini alati samas järjekorras.

Kuidas Actrapid'i süstida

- ▶ Süstige insuliin oma naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist visake nõel minema.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt lõik 2 Actrapid koos alkoholiga.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Actrapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Nägemishäired: insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkrut asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Actrapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 4 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi viaali alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actrapid sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. 1 ml sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini. Üks viaal sisaldab 400 RÜ humaaninsuliini 10 ml süstelahuses.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, naatriumhüdrokksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Actrapid välja näeb ja pakendi sisu

Actrapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 ja 5 viaali kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6 või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actrapid, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstelahus viaalis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse

Actrapid on lühitoimeline humaaninsuliin.

Actrapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Actrapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Actrapid'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast süstimist ja kestab umbes 8 tundi. Actrapid'i süstitakse sageli koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist

Actrapid'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotüreemia (madal veresuhkru tase) teket, vt lõik 4 Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Actrapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Actrapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Eemaldage kaitsekork.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;

- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Actrapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Actrapid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tablett-ravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Actrapid koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Actrapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Actrapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
 - Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
 - Kui te ei tunneta hüpoglükeemia teket.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Actrapid sisaldab naatriumi

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Actrapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast süstimist vältimaks madalat veresuhkru taset.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Actrapid'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Actrapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni või lihasesse (intramuskulaarselt). Vajadusel võib Actrapid'i manustada otse veeni, kuid seda võib teha

ainult tervishoiutöötaja.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise ning naha armistumise riski, vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Actrapid'i kasutada

Actrapid'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Kui kasutate ainult ühte insuliinitüüpi

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstimiseks vajamineva insuliiniannusega. Süstige õhk viaali sisse.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliiniannus süstlasse. Tõmmake nõel viaalist välja. Suruge õhk süstlast välja ja kontrollige, et annus oleks õige.

Kui peate segama kahte insuliinitüüpi

1. Vahetult enne kasutamist rullige keskmise või pika toimeajaga (hägusat) insuliini käte vahel, kuni lahus on ühtlaselt valge ja hägune.
2. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses keskmise või pika toimeajaga insuliini annusega. Süstige õhk keskmise või pika toimeajaga insuliini viaali sisse ja tõmmake nõel välja.
3. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses Actrapid'i annusega. Süstige õhk Actrapid'i viaali sisse. Seejärel pöörake viaalil koos süstlaga põhi ülespoole ja tõmmake vajalik Actrapid'i annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige.
4. Lükake nõel keskmise või pika toimeajaga insuliini viaali sisse, pöörake viaalil koos süstlaga põhi ülespoole ja tõmmake vajalik keskmise või pika toimeajaga insuliini annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige. Süstige segu otsekohe.
5. Segage Actrapid'i ja keskmise või pika toimeajaga insuliini alati samas järjekorras.

Kuidas Actrapid'i süstida

- ▶ Süstige insuliin oma naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist visake nõel minema.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Actrapid koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Actrapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Nägemishäired: insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Actrapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi viaali alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actrapid sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks viaal sisaldab 1000 RÜ humaaninsuliini 10 ml süstelahuses.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, naatriumhüdrokksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Actrapid välja näeb ja pakendi sisu

Actrapid on süstelahus.

10 ml viaalid 1 ja 5 viaali kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6 või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actrapid Penfill 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstelahus kolbampullis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist
3. Kuidas Actrapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Actrapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse

Actrapid on lühitoimeline humaaninsuliin.

Actrapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Actrapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Actrapid'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast süstimist ja kestab umbes 8 tundi. Actrapid'i süstitakse sageli koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist

Actrapid'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) olete allergiline suhtes;
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) teket, vt lõik 4 Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kolbampull või kolbampulli sisaldav süstevahend kukub maha, saab vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Actrapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Actrapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kontrollige alati kolbampulli seisundit, ka selle kummist kolbi kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui märkate mõnda kahjustust või kui kummikolb on tõmmatud üle kolbampulli põhjas oleva valge vöödi. See võib olla insuliini lekkimise tulemus. Kui kahtlustate, et kolbampull on saanud kahjustada, siis tagastage kolbampull müüjale. Vaadake juhiseid süstevahendiga kaasasolevas kasutusjuhendis.

- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Actrapid Penfill'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ Actrapid Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Actrapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Actrapid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid

hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Actrapid koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Actrapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Actrapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunnetate hüpoglükeemia teket.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Actrapid sisaldab naatriumi

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Actrapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast süstimist vältimaks madalat veresuhkru taset.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Actrapid'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Actrapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Actrapid Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

- ▶ Ärge täitke kolbampulli uuesti. Tühjaksamisel visake see ära.
- ▶ Kolbampullid Actrapid Penfill on ettenähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliini süstevahenditega ning nõeltega NovoFine või NovoTwist.
- ▶ Kui kasutate üheaegselt Actrapid Penfill'i ja mõne teise insuliini kolbampulli Penfill'i, siis peate kasutama kummagi insuliinitüübi jaoks eraldi süstevahendit.
- ▶ Kandke alati ühte Penfill-kolbampulli tagavaraks kaasas, seda juhuks, kui teie kasutatav Penfill kaob või saab kahjustada.

Kuidas Actrapid'i süstida

- ▶ Süstige insuliin oma naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist eemaldage nõel ja visake see minema. Hoidke Actrapid'i ilma nõelata. Vastasel korral võib vedelik välja lekkida, mis omakorda võib põhjustada ebatäpset annustamist.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Actrapid koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Actrapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Nägemishäired: insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Actrapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapisega ega sügavkülmas. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi kolbampulli alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actrapid sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks kolbampull sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstelahuses.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Actrapid välja näeb ja pakendi sisu

Actrapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml kolbampullid 1, 5 ja 10 kolbampulli pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.

Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actrapid InnoLet, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstelahus pen-süstlis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist
3. Kuidas Actrapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Actrapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse

Actrapid on lühitoimeline humaaninsuliin.

Actrapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Actrapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Actrapid'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast süstimist ja kestab umbes 8 tundi. Actrapid'i süstitakse sageli koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist

Actrapid'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) teket, vt lõik 4 Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui InnoLet on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Actrapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Actrapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii väldite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Actrapid InnoLet'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.

- ▶ Actrapid InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamis ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Actrapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Actrapid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Actrapid koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Actrapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Actrapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Actrapid sisaldab naatriumi

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Actrapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast süstimist vältimaks madalat veresuhkru taset.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Actrapid'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Actrapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Actrapid InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Actrapid InnoLet'i kasutada

Actrapid InnoLet on pen-süstel, mis sisaldab humaaninsuliini.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Actrapid InnoLet'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud Actrapid InnoLet'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget pen-süstlit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;

- joote alkoholi, vt Actrapid koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgitunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagooni süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükositaablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükositaablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Actrapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Nägemishäired: insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Actrapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks olev InnoLet alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actrapid sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstelahuses.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Actrapid välja näeb ja pakendi sisu

Actrapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 pen-süstli kaupa pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lugege lehe pöördelt, kuidas InnoLet'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

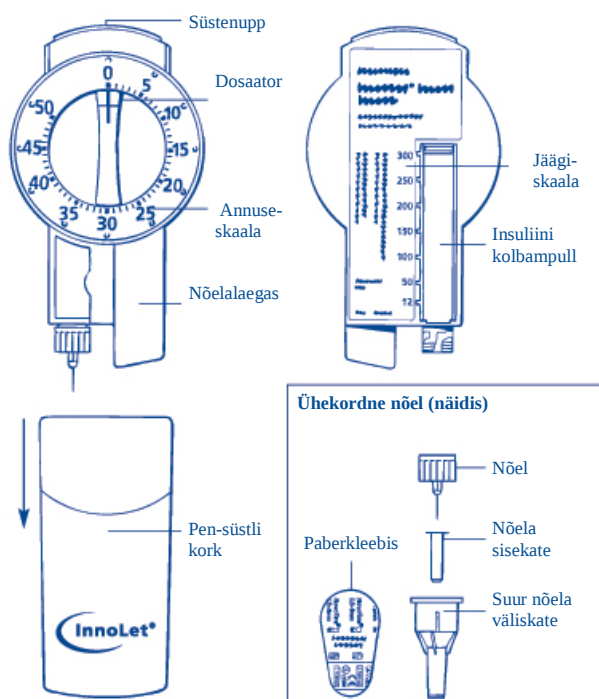
Actrapid süstelahus InnoLet'is kasutusjuhend

Enne InnoLet'i kasutamist lugege alljärgnev juhend hoolikalt läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie InnoLet on lihtne, kompaktne pen-süstel. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut.

InnoLet on ette nähtud kasutamiseks koos ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist, mille pikkus on kuni 8 mm.

Ettevaatusabinõuna kandke alati tagavaraks kaasas insuliini varusüstevahendit juhuks, kui teie InnoLet kaob või saab kahjustada.

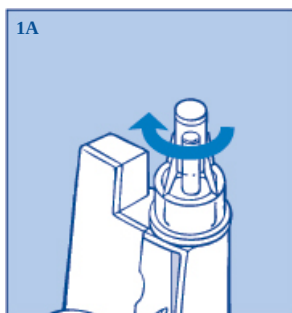


Ettevalmistus

Kontrollige InnoLet'i nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Eemaldage otsik.

Nõela kinnitamine

- **Kasutage** igaks süsteks **alati uut nõela**. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.
- **Eemaldage paberkleebik** uuel ühekordselt nõelalt.
- **Keerake nõel otse ja tihedalt InnoLet'i otsa (joonis 1A).**
- **Tõmmake ära nõela suur väliskate ja seejärel ka nõela sisekate.** Soovi korral võite suurt väliskatet hoida nõelalaekas. Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



Õhu eemaldamine enne iga süstet

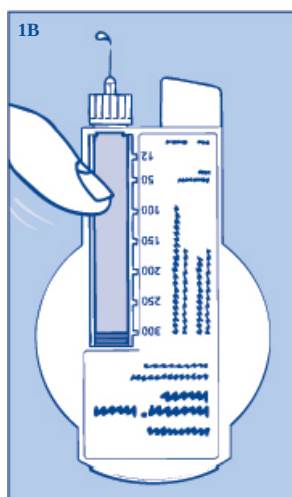
Nõela ja kolbampulli võib kasutamisel sattuda väike kogus õhku.

Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget doseerimist:

- **Valige 2 ühikut**, pöörates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas.
- **Hoidke oma InnoLet'i nõelaga ülespoole ja koputage** paar korda sõrmega **kergelt vastu kolbampulli** (joonis 1B), et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.
- **Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupule**, dosaator naaseb nullasendisse.
- **Veenduge alati**, et enne süstimist **ilmub nõela otsa tilk** (joonis 1B). See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja seda ei tohi kasutada.

- Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- Eemaldage alati õhk InnoLet'ist enne süstimist. Kui te ei eemalda õhku InnoLet'ist, võite manustada liiga vähe insuliini või üldse mitte. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

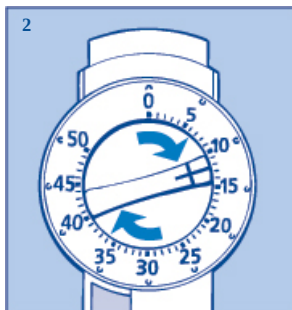


Annuse määramine

- **Kontrollige alati, kas süstenupp on lõpuni sees ja dosaator on nullasendis.**
- **Valige vajalik ühikute arv**, keerates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas (joonis 2).
- **Iga ühiku valimisel kuulete klõpsu.** Annust saab muuta, keerates ketast päri- või vastupäeva. Jälgige, et te ei keeraks dosaatoriketast ega prooviks annust muuta siis, kui nõel on naha alla torgatud. See võib viia ebatäpse annustamiseni, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

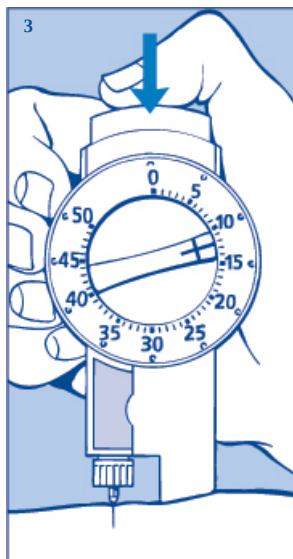
Kasutage alati annuseskaalat ja dosaatorit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud. Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Te ei saa määrata annust, mis ületab kolbampullis olevate ühikute arvu.



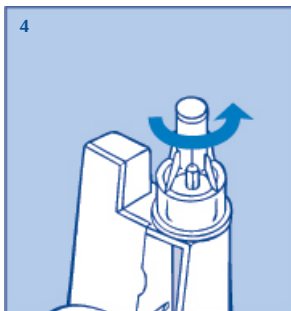
Insuliini süstimine

- **Torgake nõel naha alla.** Kasutage arsti poolt soovitatud süstimistehnikat.
- **Süstimiseks vajutage süstenupp lõpuni alla** (joonis 3). Kuulete klõpse, kuna dosaator naaseb nullasendisse.
- **Pärast süstimist peab nõel jääma vähemalt 6 sekundiks naha alla.** See kindlustab kogu annuse manustamise.
- **Ärge takistage dosaatorit süstimise ajal,** sest see peab naaseb nullasendisse süstenupu vajutamisel. Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.
- Visake nõel peale iga süstimist ära.



Nõela eemaldamine

- **Asetage suur väliskate nõelale tagasi ja keerake nõel lahti** (joonis 4). Visake see hoolikalt minema.
- Pange otsik InnoLet'ile tagasi, et kaitsta insuliini valguse eest.



Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.

Alati eemaldage ja visake ära nõel pärast iga süstimist, säilitage oma InnoLet'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Edasine oluline teave

Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.

Visake kasutatud InnoLet hoolikalt – ilma nõelata – minema.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.

Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Süstevahendi hooldus

InnoLet on loodud töötama täpselt ja ohutult. Selle käsitsemisel peab olema hoolikas.

Mahakukkumisel, vigastamisel või purunemisel võib tekkida insuliini lekkimise oht. See võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Te võite InnoLet'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Ärge leotage, peske ega õlitage seda. See võib mehhanismi kahjustada ning kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

InnoLet'i ei tohi uuesti täita. Tühjaks saamisel visake see ära.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Actrapid FlexPen, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstelahus pen-süstlis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist
3. Kuidas Actrapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Actrapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Actrapid ja milleks seda kasutatakse

Actrapid on lühitoimeline humaaninsuliin.

Actrapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Actrapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Actrapid'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast süstimist ja kestab umbes 8 tundi. Actrapid'i süstitakse sageli koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Actrapid'i kasutamist

Actrapid'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) teket, vt lõik 4 Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui FlexPen on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5 ;
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Actrapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Actrapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Actrapid FlexPen'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ Actrapid FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Actrapid'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Actrapid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult

kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Actrapid koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Actrapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Actrapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui te olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunnetate hüpoglükeemia teket.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Actrapid sisaldab naatriumi

Actrapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Actrapid on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Actrapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast süstimist vältimaks madalat veresuhkru taset.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Actrapid'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Actrapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Actrapid FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise ning naha armistumise riski, vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Actrapid FlexPen'i käsitlemine

Actrapid FlexPen on humaaninsuliini sisaldav eeltäidetud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Actrapid FlexPen'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud Actrapid FlexPen'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkohol, vt Actrapid koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagooni süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükositalette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükositalette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Actrapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Nägemishäired: insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Actrapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks olev FlexPen alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Actrapid sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstelahuses.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Actrapid välja näeb ja pakendi sisu

Actrapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 pen-süstli kaupa pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexPen'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

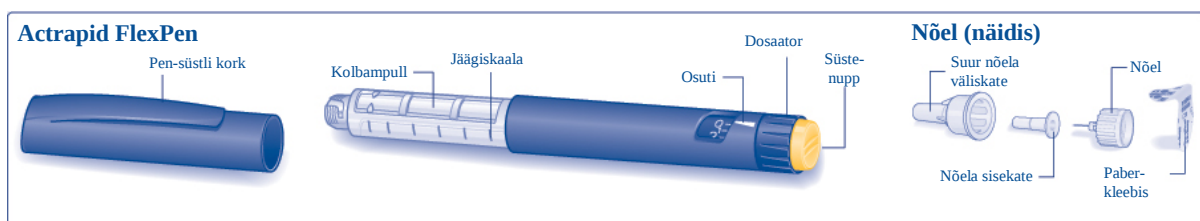
Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Actrapid süstelahus FlexPen'is kasutusjuhend

Enne FlexPen'i kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie FlexPen on dosaatoriga eeltäidetud insuliinisüstevahend. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. FlexPen on ette nähtud ja kontrollitud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Ettevaatusabinõuna kandke alati tagavaraks kaasas insuliini varusüstevahendit juhuks, kui teie FlexPen kaob või saab kahjustada.



Süstevahendi hooldus

Peate oma FlexPen'i käsitlemisel olema hoolikas. Kui FlexPen on maha kukkunud, kahjustunud või purunenud, on olemas risk insuliini lekkimiseks. See võib põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib kaasa tuua liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme.

Te võite FlexPen'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Seda ei tohi leotada, pesta ega õlitada, kuna see võib süstevahendit kahjustada.

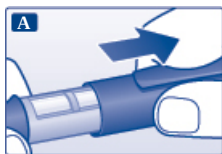
Ärge täitke FlexPen'i uuesti. Tühjaks saamisel visake see ära.

Actrapid Flexpen'i ettevalmistamine

Kontrollige süstevahendi nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

A

Eemaldage otsik (joonis A).



B

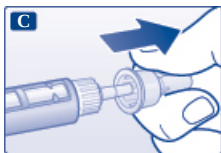
Eemaldage paberkleebik uuel nõelalt.

Keerake nõel otse ja tihedalt FlexPen'i otsa.



C

Tõmmake ära nõela suur väliskate ja hoidke see alles.



D

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära.

Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

⚠ Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.

Insuliini väljavoolu kontrollimine

E

Tavapärasel kasutamisel võib kolbampulli enne iga süstimist sattuda väike kogus õhku.

Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

Dosaatorit keerates valige 2 ühikut.



F

Hoidke FlexPen'i nõelaga ülespidi ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli, et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.

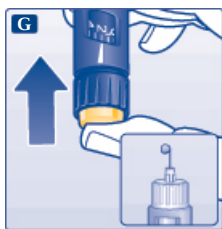


G

Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse. Dosaator naaseb nullasendisse.

Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk. Kui seda ei toimu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja te peaksite kasutusele võtma uue süstevahendi.



- ⚠ Veenduge alati, et enne süstimist ilmub nõela otsa tilk. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- ⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

H

Kontrollige, et dosaator on seatud nullasendisse.

Dosaatorit keerates valige süstimiseks vajalik ühikute arv.

Annust saab seada suuremaks või väiksemaks, keerates dosaatorit kummaski suunas, kuni osuti on kohakuti õige annusega. Dosaatorit keerates olge ettevaatlik, et te ei vajutaks süstenupule, sest siis purskub insuliin välja.

Te ei saa valida suuremat annust, kui on jäänud ühikuid kolbampulli.



- ⚠ Kasutage alati dosaatorit ja osuti, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.
- ⚠ Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Süstimine

I

Torgake nõel naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimestehnikat.

Süstimiseks vajutage süstenupp lõpuni sisse, kuni osuti on kohakuti nulliga. Olge tähelepanelik, et vajutaksite süstenuppu ainult süstimise ajal.

Dosaatorit keerates ei süsti te insuliini.

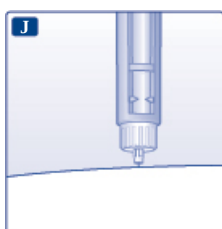


J

Hoidke süstenupp lõpuni all ja jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks. See tagab, et saate kogu annuse.

Eemaldage nõel naha alt ja vabastage süstenupp survest.

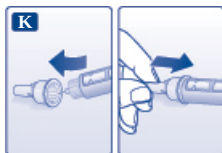
Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



K

Viige nõela ots suure väliskatte sisse ilma väliskatet puudutamata. Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti.

Visake see hoolikalt minema ja pange otsik uuesti peale.



- ⚠ Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke FlexPen'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Edasine oluline teave

- ⚠ Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitlemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.
- ⚠ Visake kasutatud FlexPen hoolikalt – ilma nõelata – minema.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.
- ⚠ Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.