

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Actraphane 30 40 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, injektiopullo.  
Actraphane 30 100 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, injektiopullo.  
Actraphane 30 Penfill 100 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli.  
Actraphane 30 InnoLet 100 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä.  
Actraphane 30 FlexPen 100 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)

1 injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 400 kansainvälistä yksikköä. 1 ml suspensiota sisältää 40 kansainvälistä yksikköä liukenevaa ihmisinsuliinia\*/isofaani(NPH)-ihmisinsuliinia\* suhteessa 30/70 (vastaten 1,4 mg).

### Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

1 injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1 000 kansainvälistä yksikköä. 1 ml suspensiota sisältää 100 kansainvälistä yksikköä liukenevaa ihmisinsuliinia\*/isofaani(NPH)-ihmisinsuliinia\* suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg).

### Actraphane 30 Penfill

1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 kansainvälistä yksikköä. 1 ml suspensiota sisältää 100 kansainvälistä yksikköä liukenevaa ihmisinsuliinia\*/isofaani(NPH)-ihmisinsuliinia\* suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg).

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 kansainvälistä yksikköä. 1 ml suspensiota sisältää 100 kansainvälistä yksikköä liukenevaa ihmisinsuliinia\*/isofaani(NPH)-ihmisinsuliinia\* suhteessa 30/70 (vastaten 3,5 mg).

\*Ihmisinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

### Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Actraphane 30 sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane 30 on olennaisesti natriumiton.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Vaalea, läpinäkymätön vesisuspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Actraphane on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

Ihmisiinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

Actraphane-insuliinin annostus on yksilöllinen ja määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Insuliinisekoitteita annetaan yleensä kerran tai kahdesti vuorokaudessa, kun nopeaan alkuvaiikutukseen halutaan liittää pitempään kestävä vaikutus. Verenglukoosin seurantaa suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve on yleensä 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä/kg/vrk. Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos diabeetikon fyysinen rasitus lisääntyy tai tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

#### Erityiset potilasryhmät

##### *Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)*

Actraphane-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

##### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Munuaisten tai maksan heikentynyt toiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja ihmisiinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

##### *Pediatriset potilaat*

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

#### Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista pitkä- tai ylipitkävaikutteisista insuliinivalmisteista siirryttäessä Actraphane-insuliinin annosta ja pistosajankohtaa voidaan joutua säätämään.

Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (katso kohta 4.4).

### Antotapa

Actraphane on kaksivaikutteinen ihmisiinsuliini. Se on kaksifaasinen valmiste, joka sisältää sekä lyhytvaikutteista että pitkävaikutteista insuliinia.

Actraphane pistetään ihon alle reiteen, vatsanpeitteisiin, pakaraan tai hartialihaksen alueelle. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Insuliinisuspensioita ei saa koskaan antaa laskimoon. Lihakseen tahattomasti pistämisen vaaraa voidaan vähentää pistämällä insuliini kohotettuun ihopoimuun.

Neula tulee pitää ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen. Vatsan alueelle ihonalaisesti annettu injektio imeytyy nopeammin kuin jos se pistetään muille pistosalueille. Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Injektion jälkeen tulee 30 minuutin kuluessa nauttia hiilihydraatteja sisältävä ateria tai välipala. Insuliinisuspensioita ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

### Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)/Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

#### *Anto ruiskulla*

Actraphane-injektiopulloja käytetään yksikköruiskujen kanssa. Yksikköruiskun yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

### Actraphane 30 Penfill

#### *Anto insuliinin antolaitteella*

Actraphane Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

### Actraphane 30 InnoLet

#### *Anto InnoLet-kynällä*

Actraphane InnoLet on esitäytetty kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. InnoLet-kynästä voidaan valita 1–50 yksikön annoksia yhden yksikön välein. Actraphane InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

### Actraphane 30 FlexPen

#### *Anto FlexPen-kynällä*

Actraphane FlexPen on esitäytetty kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexPen-kynästä voidaan valita 1–60 yksikön annoksia yhden yksikön välein. Actraphane FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

### Hyperglykemia

Riittämätön insuliiniannostelu tai hoidon keskeytyminen, erityisesti tyypin 1 diabeteksessa, saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin.

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa.

Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä.

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

### Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen.

Hypoglykemian yhteydessä tai jos epäillään hypoglykemiaa, Actraphane-valmistetta ei saa pistää. Kun potilaan verenglukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätöä tulee harkita (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan.

Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumeetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla erilaisiksi tai vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

#### Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun diabeetikko siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai insuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläininsuliini), annoksen säätö saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista Actraphane-insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinin annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

#### Pistoskohdan reaktiot

Kuten millä tahansa insuliinihoidolla, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai viikon aikana. Harvoissa tapauksissa Actraphane-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

#### Iho ja ihonalainen kudos

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

#### Actraphane-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja Actraphane-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

#### Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset Actraphane-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosimetaboliaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi/lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Raskauden aikana diabeteksen hoitoa insuliinilla ei ole tarpeen rajoittaa, koska insuliini ei kulkeudu istukan läpi.

Jos diabeteksen hoitotasapaino ei ole riittävän hyvä, saattaa esiintyä hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa, jotka lisäävät sikiön epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabeetikkonaisten tehostettua verenglukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Yleensä insuliinin tarve vähenee raskauden ensimmäisellä kolmanneksella ja lisääntyy myöhemmin raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

##### Imetys

Actraphane-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Actraphane-insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

##### Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinilla tehdyt eläinten lisääntymistutkimukset eivät ole viitanneet hedelmällisyyteen liittyviin haittavaikutuksiin.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niillä diabeetikoilla, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta, ks. Tähdellä (\*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus alapuolella.

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verenglukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

### Taulukoitu haittavaikutuslista

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

|                                               |                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Immuunijärjestelmä                            | Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma                      |
|                                               | Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*                       |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus                 | Hyvin yleinen – Hypoglykemia*                                     |
| Hermosto                                      | Melko harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia) |
| Silmät                                        | Hyvin harvinainen – Taittohäiriöt                                 |
|                                               | Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia                      |
| Iho ja ihonalainen kudos                      | Melko harvinainen – Lipodystrofia*                                |
|                                               | Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†                                     |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Melko harvinainen – Pistospaikan reaktiot                         |
|                                               | Melko harvinainen – Turvotus                                      |

\* ks. Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

### Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

#### *Anafylaktiset reaktiot*

Yleistynyt yliherkkyyssreaktio (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

### *Hypoglykemia*

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta.

### *Iho ja ihonalainen kudokset*

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentyä pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

### Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

### Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihtelevasti, jos potilas saa liian suuren insuliiniannoksen verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin diabeetikko on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukoosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet, ihmisinsuliini. ATC-koodi: A10AD01.

## Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinin verengluukoosia alentava vaikutus johtuu glukoosin soluunoton helpottumisesta, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaisesta maksan glukoosin tuotannon estymisestä.

Actraphane on kaksivaikutteinen insuliini.

Vaikutus alkaa  $\frac{1}{2}$  tunnin kuluessa, on voimakkaimmillaan 2–8 tunnin välillä ja kestää 24 tuntia.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Insuliinin puoliintumisaika veressä on muutamia minuutteja. Sen seurauksena insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan sen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Tähän prosessiin vaikuttavat useat tekijät (esim. insuliiniannos, pistoksen antotapa ja pistoskohta, ihonalaisen rasvakerroksen paksuus ja diabeteksen tyyppi), minkä vuoksi insuliinivalmisteiden farmakokinetiikassa havaitaan huomattavia yksilökohtaisia ja yksilöiden välisiä eroja.

#### Imeytyminen

Valmisteen imeytymisprofiili johtuu siitä, että valmiste sisältää sekä nopeasti että hitaasti imeytyvää insuliinia. Lyhytvaikutteisen insuliinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5–2,5 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta.

#### Jakautuminen

Merkittävää sitoutumista muihin plasman proteiineihin kuin mahdollisiin kiertäviin insuliinivasta-aineisiin ei ole havaittu.

#### Metaboloituminen

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia hajottavien entsyymien vaikutuksesta sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta.

Ihmisinsuliinimolekyylille on esitetty erilaisia pilkkoutumis-/hydrolysoitumispaikkoja. Mitkään pilkkoutumisen seurauksena muodostuvat metaboliitit eivät ole aktiivisia.

#### Eliminaatio

Terminaalinen puoliintumisaika riippuu siitä, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Tästä syystä terminaalinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) ilmaisee pikemminkin insuliinin imeytymistä kuin sen poistumista plasmasta sinänsä (insuliinin  $t_{1/2}$  veressä on muutamia minuutteja). Tutkimuksissa on osoitettu, että  $t_{1/2}$  on noin 5–10 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi  
Glyseroli  
Metakresoli  
Fenoli  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)  
Protamiinisulfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Insuliinivalmistetta tulee lisätä vain aineisiin, joiden kanssa sen tiedetään olevan yhteensopiva. Insuliinisuspensiota ei saa lisätä infuusionesteisiin.

### 6.3 Kestoaika

Ennen avaamista: 30 kuukautta.

Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)/Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Valmistetta voi säilyttää enintään 6 viikkoa. Säilytä alle 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Valmistetta voi säilyttää enintään 6 viikkoa. Säilytä alle 30°C.

### 6.4 Säilytys

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)/Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Actraphane 30 Penfill

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pidä synterampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

### Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)/Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

10 ml suspensiota injektiopullossa (tyypin 1 lasia), joka on suljettu levymäisellä bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetulla kumisulkimella ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot 1 ja 5 injektiopulloa à 10 ml tai 5 pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa 1 x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Actraphane 30 Penfill

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylillä valmistetun kumimännän ja bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampullissa on lasikuula, joka helpottaa suspension sekoittamista.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylillä valmistetun kumimännän ja bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä (valmistettu polypropeenista). Sylinteriampullissa on lasikuula, joka helpottaa suspension sekoittamista.

Pakkauskoot 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun Actraphane-injektiopullo, sylinteriampulli tai esitäytetty kynä on otettu jääkaapista, on suositeltavaa antaa Actraphane-injektiopullon, sylinteriampullin tai esitäytetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin insuliini sekoitetaan ensimmäisestä käyttökerrasta annettujen ohjeiden mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että sekoitettu neste ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Jäätynyttä Actraphane-insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta on kehotettava hävittämään neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä anna neuloja, ruiskuja, sylinteriampulleja ja esitäytettyjä kyniä kenenkään toisen käyttöön.

Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

### Actraphane 30 -injektiopullo (40 kansainvälistä yksikköä/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

### Actraphane 30 -injektiopullo (100 kansainvälistä yksikköä/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

### Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

### Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

### Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7. lokakuuta 2002

Viimeisin uudistamispäivämäärä: 18. syyskuuta 2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Actraphane 50 Penfill 100 kansainvälistä yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 kansainvälistä yksikköä. 1 ml suspensiota sisältää 100 kansainvälistä yksikköä liukenevaa ihmisinsuliinia\*/isofaani(NPH)-ihmisinsuliinia\* suhteessa 50/50 (vastaten 3,5 mg).

\*Ihmisinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Actraphane 50 sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane 50 on olennaisesti natriumiton.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Vaalea, läpinäkyvän vesisuspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Actraphane on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

Actraphane-insuliinin annostus on yksilöllinen ja määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Insuliinisekoitteita annetaan yleensä kerran tai kahdesti vuorokaudessa, kun nopeaan alkuvaiikutukseen halutaan liittää pitempään kestävä vaikutus. Verenglukoosin seuranta suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve on yleensä 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä/kg/vrk.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos diabeetikon fyysinen rasitus lisääntyy tai tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

#### Erityiset potilasryhmät

##### *Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)*

Actraphane-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon.

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Munuaisten tai maksan heikentynyt toiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja ihmisinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

#### *Pediatriset potilaat*

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

#### Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista pitkä- tai ylipitkävaikutteisista insuliinivalmisteista siirryttäessä Actraphane-insuliinin annosta ja pistosajankohtaa voidaan joutua säätämään.

Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (katso kohta 4.4).

### **Antotapa**

Actraphane on kaksivaikutteinen ihmisinsuliini. Se on kaksifaasinen valmiste, joka sisältää sekä lyhytvaikutteista että pitkävaikutteista insuliinia.

Actraphane pistetään ihon alle reiteen, vatsanpeitteisiin, pakaraan tai hartialihaksen alueelle. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Insuliinisuspensioita ei saa koskaan antaa laskimoon. Lihakseen tahattomasti pistämisen vaaraa voidaan vähentää pistämällä insuliini kohotettuun ihopoimuun.

Neula tulee pitää ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen. Vatsan alueelle ihonalaisesti annettu injektio imeytyy nopeammin kuin jos se pistetään muille pistosalueille. Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Injektion jälkeen tulee 30 minuutin kuluessa nauttia hiilihydraatteja sisältävä ateria tai välipala.

Insuliinisuspensioita ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.

#### *Anto insuliinin antolaitteilla*

Actraphane Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Actraphane Penfill -insuliinin mukana tulevassa pakkausselosteessa annettuja yksityiskohtaisia käyttöohjeita tulee noudattaa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

#### Hyperglykemia

Riittämätön insuliiniannostelu tai hoidon keskeytyminen, erityisesti tyypin 1 diabeteksessa, saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt

virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä.

Tyyppin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

### Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen.

Hypoglykemian yhteydessä tai jos epäillään hypoglykemiaa, Actraphane-valmistetta ei saa pistää. Kun potilaan verenglukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätöä tulee harkita (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan.

Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta.

Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla erilaisiksi tai vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

### Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun diabeetikko siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai insuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläininsuliini), annoksen säätö saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista Actraphane-insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinin annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, säätämisen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

### Pistoskohdan reaktiot

Kuten millä tahansa insuliinihoidolla, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai viikon aikana. Harvoissa tapauksissa Actraphane-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

### Iho ja ihonalainen kudος

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

### Actraphane-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja Actraphane-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos

valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

#### Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset Actraphane-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosimetaboliaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi/lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Raskauden aikana diabeteksen hoitoa insuliinilla ei ole tarpeen rajoittaa, koska insuliini ei kulkeudu istukan läpi.

Jos diabeteksen hoitotasapaino ei ole riittävän hyvä, saattaa esiintyä hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa, jotka lisäävät sikiön epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabeetikkonaisten tehostettua verenglukoosikontrollia ja hoidon seurantaa suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Yleensä insuliinin tarve vähenee raskauden ensimmäisellä kolmanneksella ja lisääntyy myöhemmin raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

#### Imetys

Actraphane-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Actraphane-insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

#### Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinilla tehdyt eläinten lisääntymistutkimukset eivät ole viitanneet hedelmällisyyteen liittyviin haittavaikutuksiin.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niillä diabeetikoilla, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta, ks. Tähdellä (\*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus alapuolella.

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verenglukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

### Taulukoitu haittavaikutuslista

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määriteltä seuraavasti: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

|                                               |                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Immuunijärjestelmä                            | Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma                      |
|                                               | Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*                       |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus                 | Hyvin yleinen – Hypoglykemia*                                     |
| Hermosto                                      | Melko harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia) |
| Silmät                                        | Hyvin harvinainen – Taittohäiriöt                                 |
|                                               | Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia                      |
| Iho ja ihonalainen kudος                      | Melko harvinainen – Lipodystrofia*                                |
|                                               | Tuntematon – Ihoamyloidosisi*†                                    |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Melko harvinainen – Pistospaikan reaktiot                         |
|                                               | Melko harvinainen – Turvotus                                      |

\* ks. Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

## Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

### *Anafylaktiset reaktiot*

Yleistynyt yliherkkyyssreaktio (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

### *Hypoglykemia*

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta.

### *Iho ja ihonalainen kudokset*

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

## Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

## Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain, jos potilas saa liian suuren insuliiniannoksen verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin diabeetikko on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukoosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet, ihmisinsuliini. ATC-koodi: A10AD01.

#### Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinin verenglukoosia alentava vaikutus johtuu glukoosin soluunoton helpottumisesta, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaisesta maksan glukoosin tuotannon estymisestä.

Actraphane on kaksivaikutteinen insuliini.

Vaikutus alkaa  $\frac{1}{2}$  tunnin kuluessa, on voimakkaimmillaan 2–8 tunnin välillä ja kestää 24 tuntia.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Insuliinin puoliintumisaika veressä on muutamia minuutteja. Sen seurauksena insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan sen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Tähän prosessiin vaikuttavat useat tekijät (esim. insuliiniannos, pistoksen antotapa ja pistoskohta, ihonalaisen rasvakerroksen paksuus ja diabeteksen tyyppi), minkä vuoksi insuliinivalmisteiden farmakokinetiikassa havaitaan huomattavia yksilökohtaisia ja yksilöiden välisiä eroja.

#### Imeytyminen

Valmisteen imeytymisprofiili johtuu siitä, että valmiste sisältää sekä nopeasti että hitaasti imeytyvää insuliinia. Lyhytvaikutteisen insuliinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5–2,5 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta.

#### Jakautuminen

Merkittävää sitoutumista muihin plasman proteiineihin kuin mahdollisiin kiertäviin insuliinivasta-aineisiin ei ole havaittu.

#### Metaboloituminen

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia hajottavien entsyymien vaikutuksesta sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta.

Ihmisinsuliinimolekyylille on esitetty erilaisia pilkkoutumis-/hydrolysoitumispaikkoja. Mitkään pilkkoutumisen seurauksena muodostuvat metaboliitit eivät ole aktiivisia.

#### Eliminaatio

Terminaalinen puoliintumisaika riippuu siitä, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Tästä syystä terminaalinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) ilmaisee pikemminkin insuliinin imeytymistä kuin sen poistumista plasmasta sinänsä (insuliinin  $t_{1/2}$  veressä on muutamia minuutteja). Tutkimuksissa on osoitettu, että  $t_{1/2}$  on noin 5–10 tuntia.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sinkkikloridi  
Glyseroli  
Metakresoli  
Fenoli  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)  
Protamiinisulfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Insuliinivalmistetta tulee lisätä vain aineisiin, joiden kanssa sen tiedetään olevan yhteensopiva. Insuliinisuspensiota ei saa lisätä infuusionesteisiin.

### **6.3 Kestoaika**

Ennen avaamista: 30 kuukautta.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli: Valmistetta voi säilyttää enintään 6 viikkoa. Säilytä alle 30 °C.

### **6.4 Säilytys**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä synterampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

3 ml suspensiota synterampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Synterampullissa on lasikuula, joka helpottaa suspension sekoittamista.

Pakkauskoot 1, 5 ja 10 synterampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Älä anna neuvoja ja Actraphane Penfill -synterampulleja kenenkään toisen käyttöön. Synterampullia ei saa täyttää uudelleen.

Kun Actraphane Penfill on otettu jääkaapista, on suositeltavaa antaa Actraphane Penfill -valmisteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen kuin insuliini sekoitetaan ensimmäisestä käyttökerrasta annettujen ohjeiden mukaisesti.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että sekoitettu neste ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Jäätynyttä Actraphane-insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta on kehoitettava hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7. lokakuuta 2002  
Viimeisin uudistamispäivämäärä: 18. syyskuuta 2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

#### **Actraphane 30 -injektiopullo, Penfill ja FlexPen:**

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KOTELO (INJEKTIOPULLO)

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä injektioapullossa on 10 ml vastaten 400 IU. 1 ml suspensiota sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 1,4 mg)

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 injektiopullo à 10 ml  
5 injektiopulloa à 10 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### 7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/001 1 injektiopullo à 10 ml  
EU/1/02/229/002 5 injektiopulloa à 10 ml

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 40

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (INJEKTIOPULLO)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KOTELO (INJEKTIOPULLO)

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä injektioapullossa on 10 ml vastaten 1 000 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 injektiopullo à 10 ml  
5 injektiopulloa à 10 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### 7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/003 1 injektiopullo à 10 ml  
EU/1/02/229/004 5 injektiopulloa à 10 ml

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 100

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (INJEKTIOPULLO)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****KERRANNAISPAKKAUKSEN KÄÄREEN ETIKETTI (INJEKTIOPULLO – jossa blue box)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 400 IU. 1 ml suspensiota sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 1,4 mg),

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

Kerrannaispakkaus: 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektiopullo

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMERO**

EU/1/02/229/036 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektiopullo

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 40

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****KERRANNAISPAKKAUKSEN KOTELO (INJEKTIOPULLO - ilman blue boxia)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 40 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 400 IU. 1 ml suspensiota sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 1,4 mg),

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

1 x 10 ml injektiopullo. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä  
Pidä injektio­pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYN­TILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYN­TILUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/036 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektio­pullo

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 40

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****KERRANNAISPAKKAUKSEN KÄÄREEN ETIKETTI (INJEKTIOPULLO – jossa blue box)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1 000 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

Kerrannaispakkaus: 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektiopullo

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMERO**

EU/1/02/229/037 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektiopullo

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 100

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****KERRANNAISPAKKAUKSEN KOTELO (INJEKTIOPULLO - ilman blue boxia)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1 000 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

1 x 10 ml injektiopullo. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/037 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml injektiopullo

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 100

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
ihmisinsuliini

#### **2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä sylinteriampullissa on 3 ml vastaten 300 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml sylinteriampulli  
5 x 3 ml sylinteriampullia  
10 x 3 ml sylinteriampullia

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### **7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä  
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

#### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasylinteriampulli: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/011 1 sylinteriampulli à 3 ml  
EU/1/02/229/012 5 sylinteriampullia à 3 ml  
EU/1/02/229/013 10 sylinteriampullia à 3 ml

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 Penfill

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
ihmisinsuliini

#### **2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 3 ml vastaten 300 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml esitäytetty kynä  
5 x 3 ml esitäytettyä kynää  
10 x 3 ml esitäytettyä kynää

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä  
Pakkaus ei sisällä neuloja

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### **7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä  
Vain henkilökohtaiseen käyttöön  
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Käytön aikana: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/030 1 kynä à 3 ml

EU/1/02/229/031 5 kynää à 3 ml

EU/1/02/229/032 10 kynää à 3 ml

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 InnoLet

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
ihmisinsuliini

#### **2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdessä esitäytetyssä kynässä on 3 ml vastaten 300 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml esitäytetty kynä  
5 x 3 ml esitäytettyä kynää  
10 x 3 ml esitäytettyä kynää

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä  
Pakkaus ei sisällä neuloja

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### **7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä  
Vain henkilökohtaiseen käyttöön  
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Käytä 6 viikon kuluessa

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä

Käytön aikana: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/02/229/033 1 kynä à 3 ml

EU/1/02/229/034 5 kynää à 3 ml

EU/1/02/229/035 10 kynää à 3 ml

**13. ERÄNUMERO**

Lot:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Actraphane 30 FlexPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä sylinteriampullissa on 3 ml vastaten 300 IU. 1 ml suspensiota sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (50 % liukenevaa insuliinia ja 50 % isofaani-insuliinia) (vastaten 3,5 mg),

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, fenolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia/kloorivetyhappoa pH:n säätöön, protamiinisulfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 x 3 ml sylinteriampulli  
5 x 3 ml sylinteriampullia  
10 x 3 ml sylinteriampullia

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### 7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Sekoita ohjeiden mukaisesti  
Käytä sekoitettua suspensiota vain, jos se on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä  
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/  
Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasylinteriampulli: Käytä 6 viikon kuluessa

## 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä  
Käytön aikana: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä  
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

## 10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

## 11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

## 12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/02/229/017 1 sylinteriampulli à 3 ml  
EU/1/02/229/018 5 sylinteriampullia à 3 ml  
EU/1/02/229/019 10 sylinteriampullia à 3 ml

## 13. ERÄNUMERO

Lot:

## 14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

## 15. KÄYTTÖOHJEET

## 16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Actraphane 50 Penfill

## 17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## 18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
Injektioneste, suspensio  
ihmisinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP/

**4. ERÄNUMERO**

Lot:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

Novo Nordisk A/S

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 30 40 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, injektiopullo ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se puuttuu. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa, kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

##### **Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Poista suojaava muovihattu.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja ruiskuja kenenkään toisen käyttöön.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.

- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, aikavyöhykkeeltä toiselle matkustaessasi insuliinin tarpeesi ja pistosajankohdat voivat muuttua.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Actraphane**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

#### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaineita (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

#### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

### **Actraphane alkoholin kanssa**

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

### **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään**

### **Annos ja milloin otat insuliinisi**

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

### **Käyttö erityisille potilasryhmille**

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

## Miten ja mihin pistät

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti).

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

## Miten otat Actraphane-insuliinin

Actraphane-injektiopulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

1. Pyöritä injektiopulloa käsien välissä, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.
2. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliinimäärästä vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma injektiopulloon.
3. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Poista ilma ruiskusta ja varmista, että annos on oikea.

## Miten pistät Actraphane-insuliinin

- Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia varmistaaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen.

## Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

## Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

## Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

#### Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

#### Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

#### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

#### **Luettelo muista haittavaikutuksista**

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät

muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesä ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Voit esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabetekseen liittyvät vaikutukset**

#### **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

## **5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 25 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Kun et käytä injektiopulloa, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Actraphane 30 sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos, joka sisältää 30 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 70 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia. Jokainen injektiopullo sisältää 400 IU ihmisinsuliinia 10 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Pakkauskoot: 1 tai 5 injektiopulloa à 10 ml tai 5 pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa on 1 x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkyvä vesisuspensio.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 30 100 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, injektiopullo ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se puuttuu. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa, kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

##### **Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Poista suojaava muovihattu.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja ruiskuja kenenkään toisen käyttöön.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.

- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, aikavyöhykkeeltä toiselle matkustaessasi insuliinin tarpeesi ja pistosajankohdat voivat muuttua.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Actraphane**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

#### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaineita (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

#### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

### **Actraphane alkoholin kanssa**

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

### **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään**

### **Annos ja milloin otat insuliinisi**

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

### **Käyttö erityisille potilasryhmille**

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

## Miten ja mihin pistät

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti).

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

## Miten otat Actraphane-insuliinin

Actraphane-injektiopulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

1. Pyöritä injektiopulloa käsien välissä, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.
2. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliinimäärästä vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma injektiopulloon.
3. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Poista ilma ruiskusta ja varmista, että annos on oikea.

## Miten pistät Actraphane-insuliinin

- Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia varmistaaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen.

## Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

## Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

## Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

#### Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

#### Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörriyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörriyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

#### Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

#### **Luettelo muista haittavaikutuksista**

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät

muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesä ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Voit esiintyä harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabetekseen liittyvät vaikutukset**

#### **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

## **5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 25 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Kun et käytä injektiopulloa, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Hävitä neula ja ruisku jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Actraphane 30 sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos, joka sisältää 30 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 70 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Jokainen injektiopullo sisältää 1 000 IU ihmisinsuliinia 10 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Pakkauskoot: 1 tai 5 injektiopulloa à 10 ml tai 5 pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa on 1 x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkyvää vesisuspensio.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, sylinteriampulli ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia
3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

##### **Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.

- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja Actraphane Penfill -sylinteriampulleja kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

## Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

## Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

## Muut lääkevalmisteet ja Actraphane

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Actraphane alkoholin kanssa**

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

#### **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
  - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
  - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

#### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

### **3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään**

#### **Annos ja milloin otat insuliinisi**

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään eri tyyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

### Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

### Miten ja mihin pistät

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

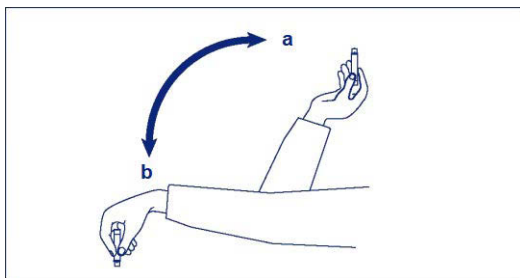
Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kouroumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarat, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen. Kun se on tyhjä, se täytyy hävittää.
- ▶ Actraphane Penfill -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät Actraphane Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-insuliinia, sinun tulee käyttää kummallekin valmisteelle omaa insuliinin antolaitetta.
- ▶ Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen Penfill-sylinteriampulli siltä varalta, että käytössä oleva sylinteriampullisi katoaa tai vahingoittuu.

### Actraphane-valmisteen sekoittaminen

Tarkista aina, että sylinteriampullissa on riittävästi insuliinia (vähintään 12 yksikköä) jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia ei ole riittävästi jäljellä, käytä uutta sylinteriampullia. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.

- ▶ **Aina kun käytät uutta Actraphane Penfill -sylinteriampullia** (ennen kuin laitat sylinteriampullin insuliinin antolaitteeseen).
- Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Tällöin sekoittaminen on helpompaa.
- Liikuta sylinteriampullia ylös ja alas kohdasta **a** kohtaan **b** ja takaisin (katso kuva) siten, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen vähintään 20 kertaa.
- Toista tämä liike vähintään 10 kertaa ennen jokaista pistosta.
- Liike täytyy toistaa aina niin kauan, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.
- Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.



### Miten pistät Actraphane-insuliinin

- Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan ja insuliinikynän käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna, kunnes vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen ja rajoitat mahdollista veren virtausta neulaan tai insuliinisylinteriampulliin.
- Varmistu siitä, että poistat ja hävität neulan jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytät Actraphane-valmisteen ilman neulaa. Ellet poista neulaa, neste saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

### Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

### Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

### Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

#### Matala verensokeri voi ilmentua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

#### Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukanaasi rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

#### **Luettelo muista haittavaikutuksista**

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabetekseen liittyvät vaikutukset**

#### **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

##### Korkea verensokeri voi ilmentyä, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

##### Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

##### Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

## **5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasylinteriampulli:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Kun et käytä sylinteriampullia, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Actraphane 30 sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos, joka sisältää 30 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 70 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 IU ihmisinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Actraphane-insuliinin kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkyvä vesisuspensio.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia
3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos InnoLet-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jätynyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

##### **Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja Actraphane InnoLet -kyniä kenenkään toisen käyttöön.

- ▶ Actraphane InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

## Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

## Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

## Muut lääkevalmisteet ja Actraphane

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Actraphane alkoholin kanssa**

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

#### **Raskaus ja imetys**

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- ▶ Kysy lääkäriltä voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi ja muut.

#### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

### **3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään**

#### **Annos ja milloin otat insuliinisi**

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

## **Käyttö erityisille potilasryhmille**

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

## **Miten ja mihin pistät**

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Actraphane InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarat, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

## **Miten käsittelet Actraphane 30 InnoLet -kynää**

Actraphane 30 InnoLet on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää lyhytvaikutteista ja pitkävaikutteista ihmisinsuliinia suhteessa 30/70.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje: Kuinka Actraphane 30 InnoLet -kynää käytetään. Sinun täytyy käyttää kynää Kuinka Actraphane 30 InnoLet -kynää käytetään -käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

## **Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

## **Jos unohdat ottaa insuliinisi**

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

## **Jos lopetat insuliinin ottamisen**

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

## **Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista**

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

### Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa.

### Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

## **Luettelo muista haittavaikutuksista**

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabetekseen liittyvät vaikutukset**

#### **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

##### Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

##### Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

##### Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

## 5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä InnoLet-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukanasasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Suojaa InnoLet valolta pitämällä kynän suojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Actraphane 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos joka sisältää 30 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 70 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 IU ihmisinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkymätön vesisuspensio.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

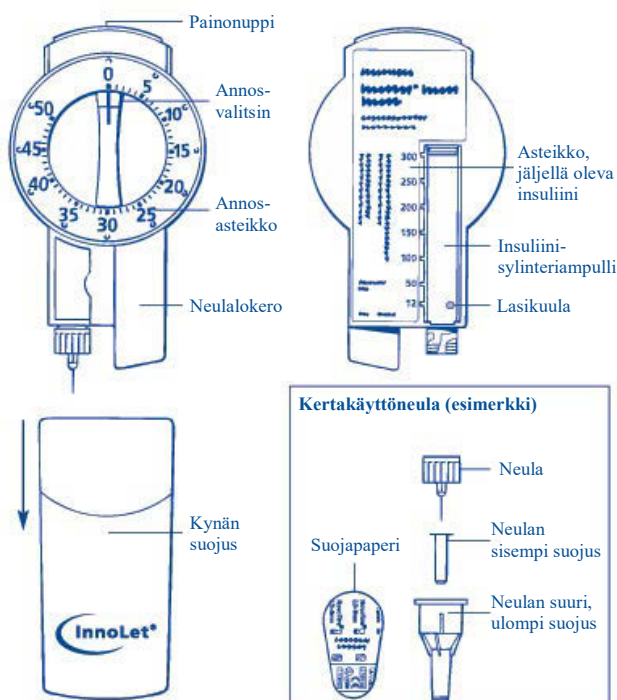
**Lue tämän selosteen kääntöpuolelta kuinka InnoLet-kynää käytetään.**

## Käyttöohje: Kuinka Actraphane 30 (injektioneste, suspensio) InnoLet -kynää käytetään

**Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät InnoLet-kynääsi.** Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

InnoLet on helppokäyttöinen, kätevän kokoinen, esitäytetty insuliinikynä. Voit valita 1–50 yksikön annoksia yhden yksikön välein.

InnoLet on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukanasasi ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että InnoLet-kynäsi katoaa tai vioittuu.



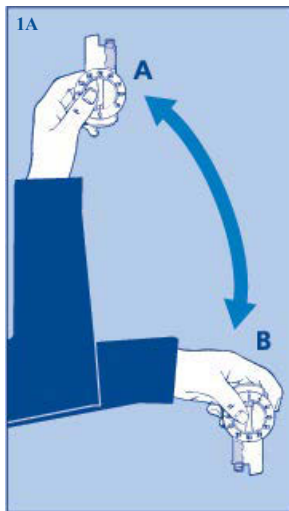
### Alkuvalmistelut

**Tarkista InnoLet-kynän nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Poista kynän suojus. Sekoittaminen on helpompaa, kun insuliini on lämmennyt huoneenlämpöiseksi.

### Insuliinin sekoittaminen

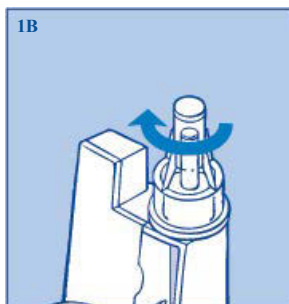
Ennen jokaista pistosta:

- **Tarkista, että sylinteriampullissa on vähintään 12 yksikköä** insuliinia jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia on alle 12 yksikköä, käytä uutta InnoLet-kynää.
- **Liikuta kynää ylös ja alas** kohdasta A kohtaan B ja takaisin siten, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen (kuva 1A) vähintään 20 kertaa. Toista tämä liike vähintään 10 kertaa ennen jokaista pistosta. Liike täytyy toistaa aina niin kauan, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.
- Varmistu aina, että olet sekoittanut insuliinin ennen jokaista pistosta. Jos et sekoita insuliinia, se voi aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon. **Suorita sekoittamisen jälkeen muut pistämisen vaiheet viivyttelemättä.**



### Neulan kiinnittäminen

- **Käytä** jokaiselle pistokselle **aina uutta neulaa**. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.
- **Poista** uuden kertakäyttöisen neulan **suojarahaperi**.
- **Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni** InnoLet-kynääsi (kuva **1B**).
- **Poista suuri, ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus**. Halutessasi voit säilyttää suuren, ulomman neulansuojuksen neulalokerossa. Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



### Kynän laittaminen käyttökuuntoon ilman poistamiseksi ennen jokaista pistosta

Neulaan ja sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa.

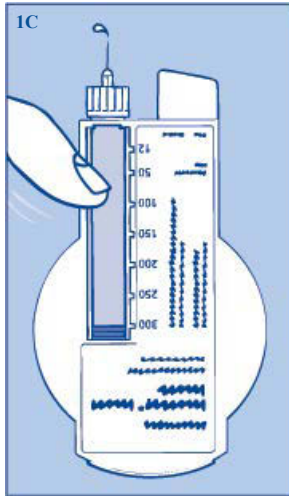
Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

- **Valitse 2 yksikköä** kiertämällä annosvalitsinta myötöpäivään.
- **Pidä InnoLet-kynääsi neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti** sormella muutama kerta (kuva **1C**), jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.
- **Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppia**, jolloin annosvalitsin palautuu nollaan.
- **Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen** ennen pistämistä (kuva **1C**). Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

**Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen eikä sitä saa käyttää.**

- Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

- Laita InnoLet-kynä käyttökuntoon aina ennen kuin pistät. Jos et laita InnoLet-kynää käyttökuntoon, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

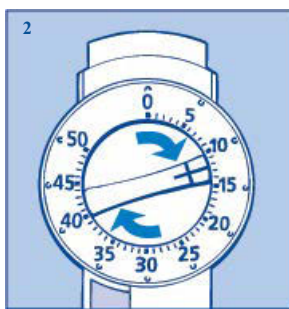


### Annoksen valinta

- **Tarkista aina, että painonuppi on painettu pohjaan asti ja annosvalitsin on nollan kohdalla.**
- **Valitse tarvitsemasi yksikkömäärä** kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään (kuva 2).
- **Kuulet napsahduksen jokaista valitsemaasi yksikköä kohden.** Annosta voidaan korjata kiertämällä valitsinta kumpaan suuntaan tahansa. Varmista, ettet kierrä valitsinta tai korjaa annosta, kun neula on ihon alla. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Tarkista aina annosasteikosta ja annosvalitsimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin. Älä laske kynän napsahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

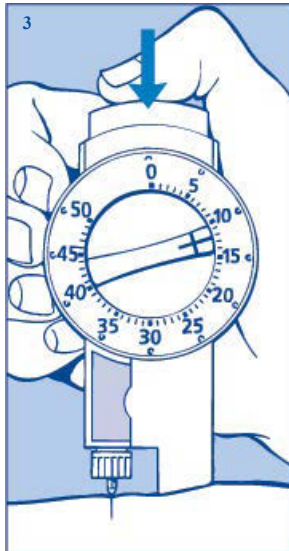
Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



### Insuliinin pistäminen

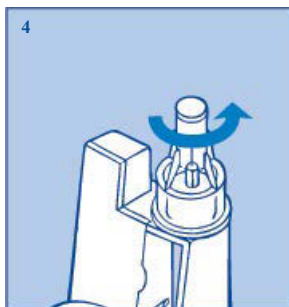
- **Työnnä neula ihon alle.** Noudata lääkärisi neuvomaa pistostekniikkaa.
- **Ota pistos painamalla painonuppi pohjaan asti** (kuva 3). Kuulet napsahduksia, kun annosvalitsin palautuu nollaan.
- **Neulaa tulisi pitää pistoksen jälkeen ihon alla vähintään 6 sekuntia** varmistuaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- **Varmista, ettet estä annosvalitsimen liikkumista kun otat pistoksen,** sillä annosvalitsimen täytyy saada vapaasti palautua nollaan, kun painat painonuppia. Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttää annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

- Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.



### Neulan poistaminen

- **Laita suuri, ulompi neulansuojus paikoilleen ja kierrä neula irti (kuva 4). Hävitä se huolellisesti.**
- Laita kynän suojus takaisin paikalleen InnoLet-kynääsi suojataksesi insuliinia valolta.



Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Poista ja hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä InnoLet ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

### Tärkeää lisätietoa

Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

Hävitä käytetty InnoLet huolellisesti ilman neulaa.

Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

Pidä aina InnoLet ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

### Kynän hoitaminen

InnoLet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja varmasti. Sitä täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa InnoLet-kynäsi pyyhkimällä sitä desinfektiotyynyllä. Älä kasta kynää nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä. Se voi vaurioittaa mekanismeja ja saattaa aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Älä täytä InnoLet-kynää uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia
3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos FlexPen-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jätynyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

##### **Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja Actraphane FlexPen -kyniä kenenkään toisen käyttöön.

- ▶ Actraphane FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

## Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

## Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

## Muut lääkevalmisteet ja Actraphane

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten ”kortisoni”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Actraphane alkoholin kanssa**

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

#### **Raskaus ja imetys**

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- ▶ Kysy lääkäriltä voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi ja muut.

#### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

### **3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään**

#### **Annos ja milloin otat insuliinisi**

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

## **Käyttö erityisille potilasryhmille**

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

## **Miten ja mihin pistät**

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Actraphane FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarat, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

## **Miten käsittelet Actraphane 30 FlexPen -kynää**

Actraphane 30 FlexPen on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää lyhytvaikutteista ja pitkävaikutteista ihmisinsuliinia suhteessa 30/70.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä käyttöohje: Kuinka Actraphane 30 FlexPen -kynää käytetään. Sinun täytyy käyttää kynää Kuinka Actraphane 30 FlexPen -kynää käytetään -käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

## **Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

## **Jos unohdat ottaa insuliinisi**

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

## **Jos lopetat insuliinin ottamisen**

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

## **Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista**

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörriyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörriyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

## Luettelo muista haittavaikutuksista

### Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### Diabetekseen liittyvät vaikutukset

#### Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.

- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

## 5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexPen-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Suojaa FlexPen valolta pitämällä kynän suojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Actraphane 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos joka sisältää 30 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 70 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 IU ihmisinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkyvä vesisuspensio.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

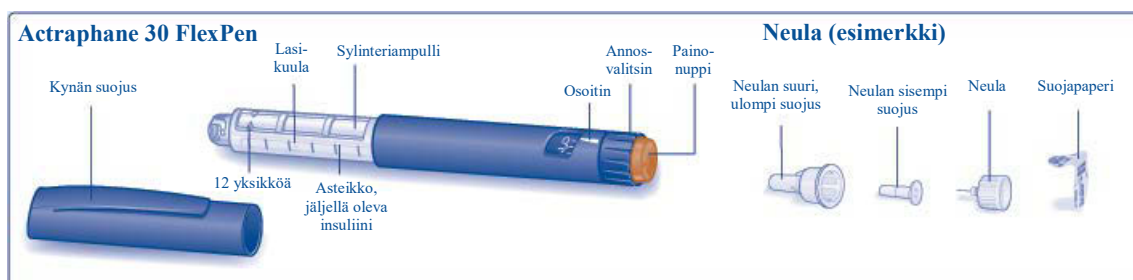
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Lue tämän selosteen kääntöpuolelta kuinka FlexPen-kynää käytetään.**

## Käyttöohje: Kuinka Actraphane 30 (injektioneste, suspensio) FlexPen -kynää käytetään

**Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynääsi.** Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

FlexPen-kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita. Voit valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukanasasi ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



### Kynän hoitaminen

FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti.

Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa FlexPen-kynäsi ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyhteydellä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.

Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.

### Actraphane 30 FlexPen -kynän alkuvalmistelut

#### A

**Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia.** Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

#### Aina kun käytät uutta kynää

Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Silloin se sekoittuu helpommin. Ota kynän suojus pois (katso A).



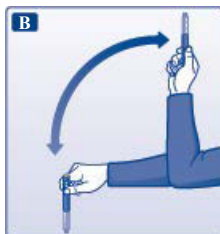
#### B

**Insuliini täytyy sekoittaa ennen ensimmäistä pistosta uudella FlexPen-kynällä:**

Liikuta kynää 20 kertaa ylös ja alas kahden aseman välillä (kuten kuvassa) siten, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen. Toista kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

**Ennen jokaista seuraavaa pistosta,** kääntelee kynää ylös ja alas kahden asennon välillä vähintään 10 kertaa, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

Varmistu aina, että olet sekoittanut insuliinin ennen jokaista pistosta. Se vähentää liian korkean tai liian matalan verensokeriarvon riskiä. Sekoittamisen jälkeen suorita muut pistämisen vaiheet viivyttämättä.



▲ Tarkista aina, että sylinteriampullissa on vähintään 12 yksikköä insuliinia jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia on vähemmän kuin 12 yksikköä jäljellä, käytä uutta FlexPen-kynää. 12 yksikköä on merkitty asteikkoon, joka näyttää jäljellä olevan insuliinin. Katso iso kuva tämän käyttöohjeen alussa.

▲ Älä käytä kynää, jos **sekoitettu** insuliini ei ole **tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä**.

### Neulan kiinnittäminen

C

Poista suojapaperi uudesta kertakäyttöisestä neulasta.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.



D

Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.



E

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



▲ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

▲ Varo ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

### Insuliinin virtauksen tarkistaminen

## F

**Ennen jokaista pistosta sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:**  
Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



## G

Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.



## H

Pidä FlexPen-kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nollaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



- ⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- ⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

## Annoksen valinta

### I

**Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla.**

Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan kunnes oikea annos on osoittimen kohdalla. Kun kierrät valitsinta, varo painamasta painonuppiä, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



- ⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja osoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
- ⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

## Pistoksen ottaminen

**J**

**Työnnä neula ihon alle. Noudata lääkärisi tai hoitajasi neuvomaa pistostekniikkaa.**

Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes osoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.

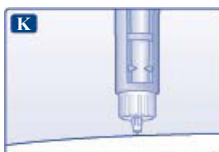


**K**

Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna ja anna neulan olla ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.

Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.

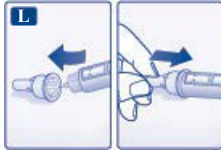
Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



**L**

Laita neulan kärki suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojaassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojuksen takaisin paikalleen.



- ⚠ Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

### **Tärkeää lisätietoa**

- ⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.
- ⚠ Hävitä käytetty FlexPen-kynäsi huolellisesti ilman neulaa.
- ⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- ⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- ⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml (kansainvälistä yksikköä/ml) injektioneste, suspensio, sylinteriampulli ihmisinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia
3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Actraphane on ja mihin sitä käytetään**

Actraphane on lyhytvaikutteisen ja pitkävaikutteisen ihmisinsuliinin seos.

Actraphane-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien potilaiden korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Actraphane-hoidon avulla ehkäistään diabeteksen liitännäissairauksia.

Actraphane alkaa alentaa verensokeria noin 30 minuutin kuluttua sen pistämisestä ja sen vaikutus kestää noin 24 tuntia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia**

##### **Älä käytä Actraphane-insuliinia**

- ▶ Jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri), ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.
- ▶ Insuliini-infuusiopumpuissa.
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt, ks. kohta 5.
- ▶ Jos sekoitettu insuliini ei ole tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Actraphane-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

## Ennen kuin käytät Actraphane-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosassa olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja Actraphane Penfill -sylinteriampulleja kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

## Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

## Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

## Muut lääkevalmisteet ja Actraphane

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

### Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

### Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini, salbutamoli tai terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

#### Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Actraphane alkoholin kanssa**

- Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

#### **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.  
Actraphane-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Actraphane-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

- Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessäsi, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

#### **Actraphane sisältää natriumia**

Actraphane sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli Actraphane on olennaisesti natriumiton.

### 3. Miten Actraphane-insuliinia käytetään

#### Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään eri tyyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Actraphane-insuliinia voidaan antaa lapsille ja nuorille.

#### Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

#### Miten ja mihin pistät

Actraphane-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Actraphane Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia, ks. kohta 4. Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot, olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle (vatsaan). Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

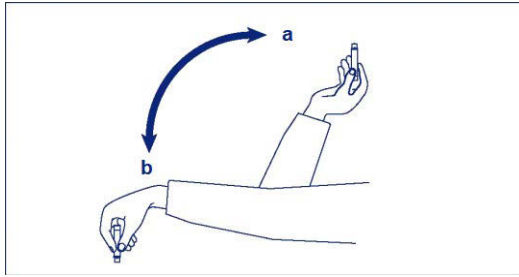
- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen. Kun se on tyhjä, se täytyy hävittää.
- ▶ Actraphane Penfill -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät Actraphane Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-insuliinia, sinun tulee käyttää kummallekin valmistelle omaa insuliinin antolaitetta.
- ▶ Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen Penfill-sylinteriampulli siltä varalta, että käytössä oleva sylinteriampullisi katoaa tai vahingoittuu.

#### Actraphane-valmisteen sekoittaminen

Tarkista aina, että sylinteriampullissa on riittävästi insuliinia (vähintään 12 yksikköä) jäljellä, jotta insuliini sekoittuu tasaisesti. Jos insuliinia ei ole riittävästi jäljellä, käytä uutta sylinteriampullia. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.

- ▶ **Aina kun käytät uutta Actraphane Penfill -sylinteriampullia** (ennen kuin laitat sylinteriampullin insuliinin antolaitteeseen).
- Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin käytät sitä. Tällöin sekoittaminen on helpompaa.
- Liikuta sylinteriampullia ylös ja alas kohdasta **a** kohtaan **b** ja takaisin (katso kuva) siten, että lasikuula siirtyy sylinteriampullin päästä toiseen vähintään 20 kertaa.
- Toista tämä liike vähintään 10 kertaa ennen jokaista pistosta.
- Liike täytyy toistaa aina niin kauan, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.

- Suorita muut pistämisen vaiheet viivyttelemättä.



### Miten pistät Actraphane-insuliinin

- Pistä insuliini ihosi alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan ja insuliinikynän käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna, kunnes vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen ja rajoitat mahdollista veren virtausta neulaan tai insuliinisylinteriampulliin.
- Varmistu siitä, että poistat ja hävität neulan jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytät Actraphane-valmisteen ilman neulaa. Ellet poista neulaa, neste saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

### Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

### Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

### Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

#### Matala verensokeri voi ilmentyä, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia, ks. Actraphane alkoholin kanssa kohdassa 2.

**Matalan verensokerin oireet:** Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

**Mitä teet, jos verensokerisi on matala:**

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

**Vakava allerginen reaktio** (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Actraphane-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Sitä saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

**Ihomuutokset pistoskohdassa:** Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

## **Luettelo muista haittavaikutuksista**

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

**Allergiaoireet:** Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

**Diabeettinen retinopatia** (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

**Turvotus nivelissä:** Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

**Kivulias neuropatia** (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

**Näköhäiriöt:** Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **Diabetekseen liittyvät vaikutukset**

##### **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

##### Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

##### Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

##### Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

#### **5. Actraphane-insuliinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**Ennen avaamista:** Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

**Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli:** Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 6 viikkoa.

Kun et käytä sylinteriampullia, pidä se aina ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Actraphane 50 sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Actraphane on seos, joka sisältää 50 % liukenevaa ihmisinsuliinia ja 50 % isofaani-ihmisinsuliinia. Jokainen ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 IU ihmisinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä, suspensiota.
- Muut aineet ovat sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, fenoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, protamiinisulfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Actraphane on injektioneste, suspensio. Sekoittamisen jälkeen nesteen on oltava tasaisen vaaleaa ja läpinäkyvää.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Vaalea ja läpinäkyvä vesisuspensio.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.