

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Actraphane 30 40 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici.
Actraphane 30 100 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u bočici.
Actraphane 30 Penfill 100 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku.
Actraphane 30 InnoLet 100 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj
brizgalici.
Actraphane 30 FlexPen 100 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj
brizgalici.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 400 internacionalnih jedinica. 1 ml suspenzije sadrži
40 internacionalnih jedinica otopine humanog inzulina*/humanog izofan (NPH) inzulina* u omjeru
30/70 (što odgovara 1,4 mg).

Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 1000 internacionalnih jedinica. 1 ml suspenzije sadrži
100 internacionalnih jedinica otopine humanog inzulina*/humanog izofan (NPH) inzulina* u omjeru
30/70 (što odgovara 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

1 uložak sadrži 3 ml što odgovara 300 internacionalnih jedinica. 1 ml suspenzije sadrži
100 internacionalnih jedinica otopine humanog inzulina*/humanog izofan (NPH) inzulina* u omjeru
30/70 (što odgovara 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml što odgovara 300 internacionalnih jedinica. 1 ml suspenzije sadrži
100 internacionalnih jedinica otopine humanog inzulina*/humanog izofan (NPH) inzulina* u omjeru
30/70 (što odgovara 3,5 mg).

*Humani inzulin proizveden je u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNA.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Actraphane 30 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. Actraphane 30 sadrži zanemarive
količine natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Actraphane je indiciran za liječenje šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jakost humanog inzulina izražava se u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Actraphane individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Predmiješani inzulinski pripravci obično se daju jednom ili dva puta dnevno kada je poželjan brz početak djelovanja zajedno s produljenim trajanjem djelovanja. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi.

Individualna potreba za inzulinom obično se kreće u rasponu između 0,3 i 1,0 internacionalnih jedinica/kg/dan.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

Actraphane se može koristiti u starijih bolesnika.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina.

Oštećenje bubrega i jetre

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu humanog inzulina.

Pedijatrijska populacija

Actraphane se može koristiti u djece i adolescenata.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih srednjedugodjelujućih ili dugodjelujućih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu i vrijeme primjene lijeka Actraphane.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Actraphane je humani inzulin dvostrukog djelovanja. To je bifazična formulacija koja sadrži i brzodjelujući i dugodjelujući inzulin.

Actraphane se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro, trbušnu stijenku, glutealno ili deltoidno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Suspenzije inzulina se nikada ne smiju primijeniti intravenski. Injekcija u podignut nabor kože umanjuje rizik od nehotične intramuskularne injekcije.

Iglu treba zadržati pod kožom najmanje 6 sekundi kako bi se osiguralo da je primijenjena cjelokupna doza. Supkutana injekcija u trbušnu stijenku osigurava bržu apsorpciju u usporedbi s drugim mjestima injiciranja. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

Unutar 30 minuta nakon injekcije treba uslijediti obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate.

Suspenzije inzulina ne smiju se koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)/Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

Primjena uz pomoć štrcaljke

Actraphane bočice koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom.

Actraphane 30 Penfill

Primjena pomagalicama za primjenu inzulina

Actraphane Penfill je namijenjen uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. Actraphane Penfill je prikladan samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

Actraphane 30 InnoLet

Primjena InnoLet brizgalicom

Actraphane InnoLet je napunjena brizgalica namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, InnoLet brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 50 jedinica. Actraphane InnoLet je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

Actraphane 30 FlexPen

Primjena FlexPen brizgalicom

Actraphane FlexPen je napunjena brizgalica namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinicu, FlexPen brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. Actraphane FlexPen je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze.

Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah.

U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju Actraphane se ne smije injicirati. Nakon što u bolesnika dođe do stabilizacije glikemije, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski inzulin, humani inzulin ili inzulinski analog) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Actraphane s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i kod svake inzulinske terapije, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik za razvoj takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcija na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Actraphane.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija lijeka Actraphane s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Actraphane. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka Actraphane i drugih inzulinskih pripravaka.

Sljeditivost

Kako bi se poboljšala sljeditivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoamino-oksidade (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ograničenja za liječenje šećerne bolesti inzulinom tijekom trudnoće jer inzulin ne prelazi placentalnu barijeru.

I hipoglikemija i hiperglikemija koje mogu nastupiti kod nedovoljno regulirane terapije šećerne bolesti povećavaju rizik od malformacija i smrti *in utero*. Tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće, preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na vrijednosti prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Actraphane.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu otkrila štetne učinke humanog inzulina na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije, molimo vidjeti Opis odabranih nuspojava u nastavku.

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često - hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Manje često - periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Vrlo rijetko - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza* [†]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često - reakcije na mjestu injiciranja
	Manje često - edem

*vidjeti Opis odabranih nuspojava

[†]Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili

konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati, međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti: inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog ili dugog djelovanja s brzim nastankom učinka, inzulin (humani). ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Actraphane je inzulin dvostrukog djelovanja.

Počinje djelovati unutar $\frac{1}{2}$ sata, maksimalni učinak postiže se unutar 2–8 sati, dok ukupno trajanje djelovanja iznosi do 24 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Poluvijek inzulina u krvotoku iznosi nekoliko minuta. Stoga je profil djelovanja inzulinskog pripravka u vremenu određen isključivo njegovim apsorpcijskim karakteristikama.

Na ovaj proces utječe nekoliko faktora (primjerice, doza inzulina, put i mjesto injiciranja, debljina potkožnog masnog tkiva, tip šećerne bolesti). Na farmakokinetička svojstva inzulinskih pripravaka stoga utječu znatne intraindividualne i interindividualne varijacije.

Apsorpcija

Apsorpcijski profil lijeka proizlazi iz činjenice da se radi o mješavini inzulinskih pripravaka od kojih jedan ima brzu, a drugi produljenu apsorpciju. Maksimalna koncentracija brzodjelujućeg inzulina u plazmi postiže se unutar 1,5–2,5 sata nakon supkutane primjene.

Distribucija

Nije opaženo znatnije vezanje za proteine u plazmi, osim za inzulinska protutijela u cirkulaciji (ako su prisutna).

Metabolizam

Opisano je da se humani inzulin razgrađuje inzulinskom proteazom ili enzimima koji razgrađuju inzulin, a možda i proteinskom disulfid-izomerazom. Predložena su brojna mjesta cijepanja (hidrolize) molekule humanog inzulina; niti jedan od metabolita nastalih nakon cijepanja nije aktivan.

Eliminacija

Terminalni poluvijek određen je brzinom apsorpcije iz potkožnog tkiva. Terminalni poluvijek ($t_{1/2}$) je, dakle, prije mjera apsorpcije, a ne same eliminacije inzulina iz plazme (inzulin u cirkulaciji ima $t_{1/2}$ od nekoliko minuta). Ispitivanja su pokazala da $t_{1/2}$ iznosi približno 5–10 sati.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cinkov klorid
Glicerol
Metakrezol
Fenol
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Protaminsulfat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inzulinski pripravci se smiju dodavati samo onim sastojcima za koje se zna da su im kompatibilni. Suspenzije inzulina ne smiju se dodavati u infuzijske otopine.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 30 mjeseci.

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)/Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se može čuvati najviše 6 tjedana. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se može čuvati najviše 6 tjedana. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)/Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Actraphane 30 Penfill

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)/Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

Bočica (staklo tipa 1) zatvorena pločicom (brombutilna/poliizoprenska guma) i zaštitnim plastičnim zatvaračem s evidencijom otvaranja sadrži 10 ml suspenzije.

Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica od 10 ml ili višestruko pakiranje od 5 pakiranja s bočicama 1 x 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Actraphane 30 Penfill

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) sadrži 3 ml suspenzije. U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) sadrži 3 ml suspenzije u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena. U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon što se izvadi iz hladnjaka, preporučuje se pustiti Actraphane bočicu, uložak ili napunjenu brizgalicu da dosegne sobnu temperaturu prije resuspendiranja inzulina prema uputama za prvu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da resuspendirana tekućina nije jednoliko bijela i zamućena.

Actraphane koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku zbrine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, štrcaljke, ulošci i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Actraphane 30 bočica (40 internacionalnih jedinica/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 bočica (100 internacionalnih jedinica/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 7. listopada 2002.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. rujna 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

1. NAZIV LIJEKA

Actraphane 50 Penfill 100 internacionalnih jedinica/ml suspenzija za injekciju u ulošku.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 uložak sadrži 3 ml što odgovara 300 internacionalnih jedinica. 1 ml suspenzije sadrži 100 internacionalnih jedinica otopine humanog inzulina*/humanog izofan (NPH) inzulina* u omjeru 50/50 (što odgovara 3,5 mg).

*Humani inzulin proizveden je u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNA.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Actraphane 50 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. Actraphane 50 sadrži zanemarive količine natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Actraphane je indiciran za liječenje šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jakost humanog inzulina izražava se u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Actraphane individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Predmiješani inzulinski pripravci obično se daju jednom ili dva puta dnevno kada je poželjan brz početak djelovanja zajedno s produljenim trajanjem djelovanja. Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi.

Individualna potreba za inzulinom obično se kreće u rasponu između 0,3 i 1,0 internacionalnih jedinica/kg/dan.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

Actraphane se može koristiti u starijih bolesnika.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina.

Oštećenje bubrega i jetre

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu humanog inzulina.

Pedijatrijska populacija

Actraphane se može koristiti u djece i adolescenata.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih srednjedugodjelujućih ili dugodjelujućih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu i vrijeme primjene lijeka Actraphane.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Actraphane je humani inzulin dvostrukog djelovanja. To je bifazična formulacija koja sadrži i brzodjelujući i dugodjelujući inzulin.

Actraphane se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro, trbušnu stijenku, glutealno ili deltoidno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Suspenzije inzulina se nikada ne smiju primijeniti intravenski. Injekcija u podignut nabor kože umanjuje rizik od nehotične intramuskularne injekcije.

Iglu treba zadržati pod kožom najmanje 6 sekundi kako bi se osiguralo da je primijenjena cjelokupna doza. Supkutana injekcija u trbušnu stijenku osigurava bržu apsorpciju u usporedbi s drugim mjestima injiciranja. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

Unutar 30 minuta nakon injekcije treba uslijediti obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate.

Suspenzije inzulina ne smiju se koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Primjena pomagala za primjenu inzulina

Actraphane Penfill je namijenjen uporabi s pomagala za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. Actraphane Penfill je prikladan samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke potrebno je koristiti bočicu.

Uz Actraphane Penfill priložena je Uputa o lijeku s detaljnim naputcima za primjenu koje treba slijediti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah.

U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju Actraphane se ne smije injicirati. Nakon što u bolesnika dođe do stabilizacije glikemije, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski inzulin, humani inzulin ili inzulinski analog) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Actraphane s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i kod svake inzulinske terapije, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik za razvoj takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcija na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Actraphane.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidiijabetika.

Kombinacija lijeka Actraphane s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Actraphane. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka Actraphane i drugih inzulinskih pripravaka.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoamino-oksidade (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ograničenja za liječenje šećerne bolesti inzulinom tijekom trudnoće jer inzulin ne prelazi placentalnu barijeru.

I hipoglikemija i hiperglikemija koje mogu nastupiti kod nedovoljno regulirane terapije šećerne bolesti povećavaju rizik od malformacija i smrti *in utero*. Tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće, preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na vrijednosti prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Actraphane.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama nisu otkrila štetne učinke humanog inzulina na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije, molimo vidjeti Opis odabranih nuspojava u nastavku.

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često - hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Manje često - periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Vrlo rijetko - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza*†
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često - reakcije na mjestu injiciranja
	Manje često - edem

*vidjeti Opis odabranih nuspojava

†Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati, međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti: inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog ili dugog djelovanja s brzim nastankom učinka, inzulin (humani). ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Actraphane je inzulin dvostrukog djelovanja.

Počinje djelovati unutar ½ sata, maksimalni učinak postiže se unutar 2–8 sati, dok ukupno trajanje djelovanja iznosi do 24 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Poluvijek inzulina u krvotoku iznosi nekoliko minuta. Stoga je profil djelovanja inzulinskog pripravka u vremenu određen isključivo njegovim apsorpcijskim karakteristikama.

Na ovaj proces utječe nekoliko faktora (primjerice, doza inzulina, put i mjesto injiciranja, debljina potkožnog masnog tkiva, tip šećerne bolesti). Na farmakokinetička svojstva inzulinskih pripravaka stoga utječu znatne intraindividualne i interindividualne varijacije.

Apsorpcija

Apsorpcijski profil lijeka proizlazi iz činjenice da se radi o mješavini inzulinskih pripravaka od kojih jedan ima brzu, a drugi produljenu apsorpciju. Maksimalna koncentracija brzodjelujućeg inzulina u plazmi postiže se unutar 1,5–2,5 sata nakon supkutane primjene.

Distribucija

Nije opaženo znatnije vezanje za proteine u plazmi, osim za inzulinska protutijela u cirkulaciji (ako su prisutna).

Metabolizam

Opisano je da se humani inzulin razgrađuje inzulinskom proteazom ili enzimima koji razgrađuju inzulin, a možda i proteinskom disulfid-izomerazom. Predložena su brojna mjesta cijepanja (hidrolize) molekule humanog inzulina; niti jedan od metabolita nastalih nakon cijepanja nije aktivan.

Eliminacija

Terminalni poluvijek određen je brzinom apsorpcije iz potkožnog tkiva. Terminalni poluvijek ($t_{1/2}$) je, dakle, prije mjera apsorpcije, a ne same eliminacije inzulina iz plazme (inzulin u cirkulaciji ima $t_{1/2}$ od nekoliko minuta). Ispitivanja su pokazala da $t_{1/2}$ iznosi približno 5–10 sati.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cinkov klorid
Glicerol
Metakrezol
Fenol
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Protaminsulfat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inzulinski pripravci se smiju dodavati samo onim sastojcima za koje se zna da su im kompatibilni. Suspenzije inzulina ne smiju se dodavati u infuzijske otopine.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 30 mjeseci.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se može čuvati najviše 6 tjedana. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i zatvaračem (brombutilna/poliizoprenska guma) sadrži 3 ml suspenzije. U ulošku je staklena kuglica koja olakšava resuspenziju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Igle i Actraphane Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama. Uložak se ne smije ponovno puniti.

Nakon što se Actraphane Penfill izvadi iz hladnjaka preporučuje se pustiti ga da dosegne sobnu temperaturu prije resuspendiranja inzulina prema uputama za prvu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da resuspendirana tekućina nije jednoliko bijela i zamućena.

Actraphane koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu zbrine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 7. listopada 2002.
Datum posljednje obnove odobrenja: 18. rujna 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Actraphane 30 InnoLet i Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 bočica, Penfill i FlexPen:

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (BOČICA)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 40 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 400 IU. 1 ml suspenzije sadrži 40 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 1,4 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/001 1 bočica od 10 ml

EU/1/02/229/002 5 bočica od 5 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 40

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 30 40 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (BOČICA)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 1000 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/003 1 bočica od 10 ml

EU/1/02/229/004 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 30 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA - s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Actraphane 30 40 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 400 IU. 1 ml suspenzije sadrži 40 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 1,4 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/036 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 40

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA - bez plavog okvira)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 40 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 400 IU. 1 ml suspenzije sadrži 40 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 1,4 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/036 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 40

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA – s plavim okvirom)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 1000 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/037 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA – bez plavog okvira)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml što odgovara 1000 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 bočica od 10 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne prodaje se pojedinačno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/037 5 pakiranja od 1 x 10 ml bočica

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju u ulošku
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml što odgovara 300 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 x 3 ml uložak
5 x 3 ml uložaka
10 x 3 ml uložaka

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/011 1 uložak od 3 ml
EU/1/02/229/012 5 uložaka od 3 ml
EU/1/02/229/013 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 Penfill

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml što odgovara 300 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Igle nisu priložene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/030 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/02/229/031 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/02/229/032 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 InnoLet

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml što odgovara 300 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (30% otopine inzulina i 70% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Igle nisu priložene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/033 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/02/229/034 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/02/229/035 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 30 FlexPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)****1. NAZIV LIJEKA**

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju u ulošku
humani inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml što odgovara 300 IU. 1 ml suspenzije sadrži 100 IU humanog inzulina (50% otopine inzulina i 50% izofan inzulina) (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/kloridnu kiselinu za podešavanje pH, protaminsulfat i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 x 3 ml uložak
5 x 3 ml uložaka
10 x 3 ml uložaka

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Izmiješati prema uputama.
Mješavinu upotrijebiti samo ako je jednoliko bijela i zamućena.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: upotrijebiti unutar 6 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/229/017 1 uložak od 3 ml
EU/1/02/229/018 5 uložaka od 3 ml
EU/1/02/229/019 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Actraphane 50 Penfill

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml
Suspenzija za injekciju
humani inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/

4. BROJ SERIJE

Serija:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 30 40 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako zaštitni zatvarač ne stoji čvrsto ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni plastični zatvarač s evidencijom otvaranja. Ako on nije u besprijekornom stanju kad dobijete bočicu, vratite bočicu u ljekarnu.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Skinite zaštitni zatvarač.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno).

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako primijeniti Actraphane

Actraphane bočice koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom.

1. Provaljajte bočicu između dlanova sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena. Miješanje je lakše ako je inzulin dosegnuo sobnu temperaturu.
2. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
3. Preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.

Kako injicirati Actraphane

- ▶ Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi da budete sigurni da ste injicirali sav inzulin.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku bacite u otpad.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulini, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulini ili prestanete primjenjivati inzulini.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek čuvajte bočicu u vanjskoj kutiji kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 30% otopine humanog inzulina i 70% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina. Jedna bočica sadrži 400 IU humanog inzulina u 10 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica od 10 ml ili višestruko pakiranje od 5 pakiranja s bočicama 1 x 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 30 100 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako zaštitni zatvarač ne stoji čvrsto ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni plastični zatvarač s evidencijom otvaranja. Ako on nije u besprijekornom stanju kad dobijete bočicu, vratite bočicu u ljekarnu.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Skinite zaštitni zatvarač.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno).

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako primijeniti Actraphane

Actraphane bočice koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom.

1. Provaljajte bočicu između dlanova sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena. Miješanje je lakše ako je inzulin dosegnuo sobnu temperaturu.
2. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
3. Preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.

Kako injicirati Actraphane

- ▶ Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi da budete sigurni da ste injicirali sav inzulin.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku bacite u otpad.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulini, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulini ili prestanete primjenjivati inzulini.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek čuvajte bočicu u vanjskoj kutiji kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu i štrcaljku baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 30% otopine humanog inzulina i 70% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina. Jedna bočica sadrži 1000 IU humanog inzulina u 10 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica od 10 ml ili višestruko pakiranje od 5 pakiranja s bočicama 1 x 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Actraphane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane
3. Kako primjenjivati Actraphane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actraphane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To

može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.

- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Actraphane Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Actraphane Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)

- hormon rasta (lijeak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijeak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Actrapid Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

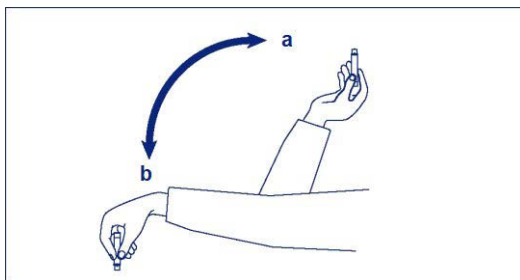
- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- ▶ Actraphane Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.
- ▶ Ako se liječite lijekom Actraphane Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se uložak koji koristite izgubi ili ošteti.

Miješanje lijeka Actraphane

Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo dovoljno inzulina (najmanje 12 jedinica) kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako nije ostalo dovoljno inzulina, upotrijebite novi uložak. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.

- ▶ **Svaki puta kada koristite novi Actraphane Penfill** (prije nego što uložak stavite u pomagalo za primjenu inzulina)
 - Pustite da inzulin dosegne sobnu temperaturu prije nego što ćete ga upotrijebiti. Tako će se lakše izmiješati.
 - Pomičite uložak gore - dolje između položaja **a** i **b** (pogledajte sliku), tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uloška na drugi najmanje 20 puta.
 - Ponovite te kretnje najmanje 10 puta prije svake injekcije.
 - Te se kretnje uvijek moraju ponavljati sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.

- Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.



Kako injicirati Actraphane

- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- Nakon svakog injiciranja iglu obavezno skinite i bacite u otpad te spremite Actraphane bez pričvršćene igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 30% otopine humanog inzulina i 70% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina. Jedan uložak sadrži 300 IU humanog inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Actraphane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane
3. Kako primjenjivati Actraphane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actraphane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je InnoLet pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.

- ▶ Igle i Actraphane InnoLet ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Actraphane InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (liječak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (liječak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Actraphane InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet je jednokratna napunjena brizgalica koja sadrži mješavinu brzodjelujućeg i dugodjelujućeg humanog inzulina u omjeru 30/70.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu Actraphane 30 InnoLet brizgalice u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu Actraphane 30 InnoLet brizgalice.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako

ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.

- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici InnoLet brizgalice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici InnoLet kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 30% otopine humanog inzulina i 70% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 IU humanog inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

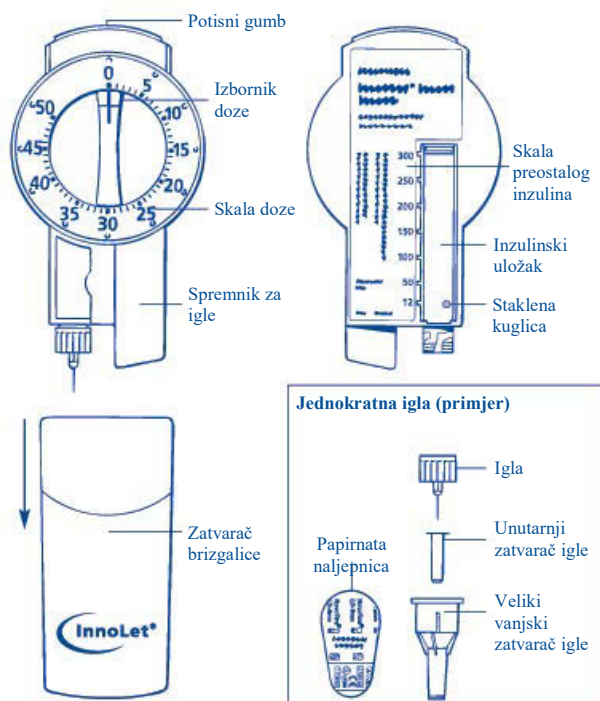
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice InnoLet.

Upute za uporabu Actraphane 30 suspenzije za injekciju u brizgalici InnoLet

Prije uporabe brizgalice InnoLet pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

InnoLet je jednostavna, kompaktna, napunjena brizgalica, kojom se odmjeravanjem po 1 jedinicu mogu birati doze u rasponu od 1 do 50 jedinica. InnoLet je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš InnoLet izgubi ili ošteti.



Priprema

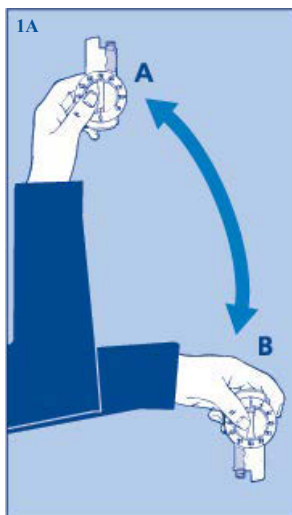
Provjerite naziv i boju naljepnice InnoLet brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska. Skinite zatvarač brizgalice.

Miješanje je lakše ako je inzulin dosegnuo sobnu temperaturu.

Miješanje inzulina

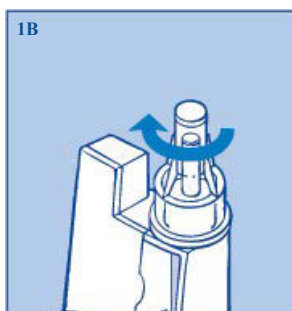
Prije svake injekcije:

- **Provjerite je li u ulošku preostalo najmanje 12 jedinica inzulina** kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako je ostalo manje od 12 jedinica, upotrijebite novi InnoLet.
- **Pomičite brizgalicu gore - dolje** između položaja A i B, tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uložka na drugi (slika 1A) najmanje 20 puta. Ponovite te kretnje najmanje 10 puta prije svake injekcije. Te se kretnje uvijek moraju ponavljati sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.
- Uvijek budite sigurni da ste izmiješali inzulin prije svake injekcije. Ako ne izmiješate inzulin, to može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi. **Nakon što ste izmiješali inzulin, bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.**



Pričvršćivanje igle

- **Uvijek upotrijebite novu iglu** za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Otrgnite papirnatu naljepnicu** s nove igle za jednokratnu uporabu.
- **Navijte iglu ravno i čvrsto** na InnoLet (slika 1B).
- **Skinite veliki vanjski zatvarač igle i unutarnji zatvarač igle.** Možda ćete veliki vanjski zatvarač igle htjeti spremati u spremnik. Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



Priprema za izbacivanje zraka prije svake injekcije

U igli i ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka.

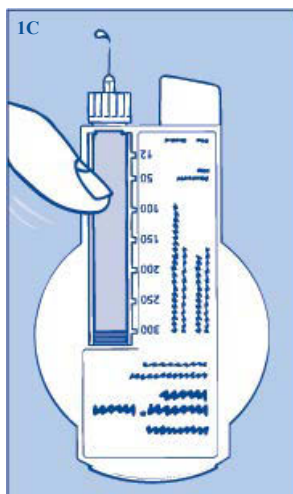
Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu **kako biste odabrali 2 jedinice.**
- **InnoLet držite iglom okrenutom prema gore** te nekoliko puta **lagano kucnite prstom po ulošku** (slika 1C), kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.
- **Držeći iglu okrenutu prema gore, pritisnite potisni gumb** i izbornik doze vraća se na 0.
- Prije injiciranja **uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica** (slika 1C). Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se i nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i ne smijete je upotrijebiti.

- Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- Uvijek provjerite protok kroz brizgalicu InnoLet prije injiciranja. Ako ne provjerite protok,

možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

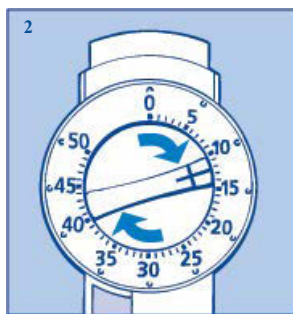


Odmjeravanje doze

- **Uvijek provjerite je li potisni gumb pritisnut do kraja, a izbornik doze postavljen na 0.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu **kako biste odabrali potreban broj jedinica** (slika 2).
- **Čut ćete 'klik' za svaku odabranu jedinicu.** Dozu možete ispraviti zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru. Ne smijete zakretati izbornik doze niti ispravljati dozu dok je igla zabodena pod kožu. To može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi.

Prije injiciranja inzulina, uvijek na skali doze i izborniku doze provjerite koliko ste jedinica odabrali. Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

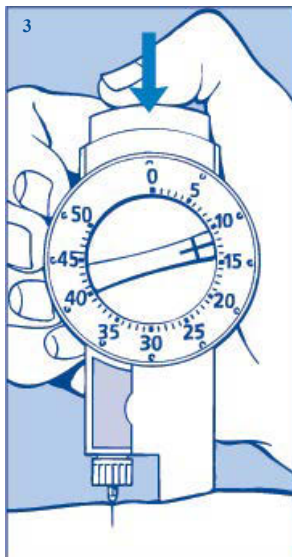
Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



Injiciranje inzulina

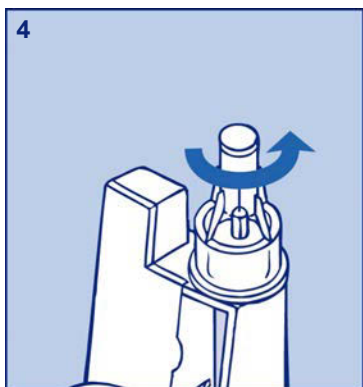
- **Zabodite iglu u kožu.** Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik.
- **Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja** (slika 3). Čut ćete 'klikove' dok se izbornik doze bude vraćao na 0.
- **Nakon injiciranja, iglu morate zadržati pod kožom najmanje 6 sekundi** da biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.
- **Pazite da tijekom injiciranja ne blokirate izbornik doze,** jer je neophodno da se on može vratiti na 0 kad pritisnete potisni gumb. Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

- **Nakon svake injekcije iglu bacite u otpad.**



Odstranjivanje igle

- **Vratite veliki vanjski zatvarač igle i odvijte iglu (slika 4). Pažljivo je bacite u otpad.**
- Vratite zatvarač na brizgalicu InnoLet da biste zaštitili inzulin od svjetlosti.



Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju.

Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu i bacite je u otpad, a potom spremite InnoLet bez pričvršćene igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi se smanjio rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.

Iskorišteni InnoLet pažljivo bacite u otpad, bez pričvršćene igle.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.

Uvijek čuvajte svoju brizgalicu InnoLet i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

Održavanje brizgalice

Vaš InnoLet napravljen je tako da radi točno i sigurno. Morate njime rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

InnoLet možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte ga namakati, prati ni podmazivati. To može oštetiti mehanizam i uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Nemojte ponovno puniti InnoLet. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Actraphane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane
3. Kako primjenjivati Actraphane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actraphane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako je FlexPen pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.

- ▶ Igle i Actraphane FlexPen ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Actraphane FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Actraphane FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen je jednokratna napunjena brizgalica koja sadrži mješavinu brzodjelujućeg i dugodjelujućeg humanog inzulina u omjeru 30/70.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu Actraphane 30 FlexPen brizgalice u ovoj Uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu Actraphane 30 FlexPen brizgalice.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako

ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulini, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulini ili prestanete primjenjivati inzulini.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.

- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici FlexPen brizgalice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexPen kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 30% otopine humanog inzulina i 70% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 IU humanog inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexPen.

Upute za uporabu Actraphane 30 suspenzije za injekciju u brizgalici FlexPen

Prije uporabe brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina. Odmjeravanjem po 1 jedinicu mogu se birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje brizgalice

Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, pratiti niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.

Nemojte ponovno puniti FlexPen. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Priprema Actraphane 30 FlexPen brizgalice

A

Provjerite naziv i boju naljepnice na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

Svaki puta kada koristite novu brizgalicu

Pustite da inzulin dosegne sobnu temperaturu prije nego što ćete ga upotrijebiti. Tako će se lakše izmiješati. Skinite zatvarač brizgalice (pogledajte sliku A).



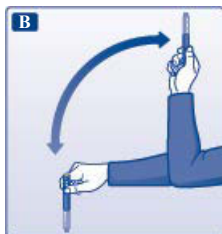
B

Prije prvog injiciranja novom brizgalicom FlexPen morate izmiješati inzulin:

Pomičite brizgalicu gore - dolje dvadeset puta između dva položaja, kako je prikazano na slici, tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uložka na drugi. Ponavljajte te kretnje sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.

Kod svake sljedeće injekcije, pomičite brizgalicu gore - dolje između dva položaja najmanje 10 puta, sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.

Uvijek budite sigurni da ste izmiješali inzulin prije svake injekcije. Time se smanjuje rizik od previsoke ili preniske razine šećera u krvi. Nakon što ste izmiješali inzulin, bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.



- ▲ Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo najmanje 12 jedinica inzulina kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako je ostalo manje od 12 jedinica, upotrijebite novi FlexPen. Na skali preostalog inzulina nalazi se oznaka za 12 jedinica. Pogledajte veliku sliku na početku ovih uputa.
- ▲ Ne smijete upotrijebiti brizgalicu ako **mješavina** inzulina nije **jednoliko bijela i zamućena**.

Pričvršćivanje igle

C

Otrgnite papirnatu naljepnicu s nove igle za jednokratnu uporabu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



D

Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



E

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



- ▲ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- ▲ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

Provjera protoka inzulina

F

Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



G

FlexPen držite iglom okrenutom prema gore i nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

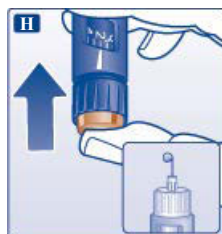


H

Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze vraća se na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se i nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



⚠ Prije injiciranja uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

I

Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti.

Ne možete odabrati veću dozu od broja jedinica koje su preostale u ulošku.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte izbornik i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Injiciranje

J

Zabodite iglu u kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem. Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja. Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.



K

Držite potisni gumb pritisnutim do kraja i zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.

Izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.

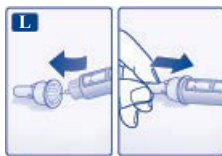
Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



L

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač na brizgalicu.



- ⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez pričvršćene igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi se smanjio rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez pričvršćene igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml (internacionalnih jedinica/ml) suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Actraphane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane
3. Kako primjenjivati Actraphane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actraphane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Actraphane i za što se koristi

Actraphane je humani inzulin s brzim i dugotrajnim djelovanjem.

Actraphane se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom (šećernom bolešću). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Actraphane pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Actraphane će početi snižavati razinu šećera u krvi oko 30 minuta nakon što ga injicirate, a učinak će trajati približno 24 sata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Actraphane

Nemojte primjenjivati Actraphane

- ▶ ako ste alergični na humani inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka, pogledajte dio 6.
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.
- ▶ u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili ako je bio zamrznut, pogledajte dio 5.
- ▶ ako inzulin nije jednoliko bijel i zamućen nakon miješanja.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Actraphane. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Prije primjene lijeka Actraphane

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To

može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.

- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i Actraphane Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ Actraphane Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite primjenjivati inzulin i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme njegove primjene.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3.). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Actraphane

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će se doza inzulina možda morati promijeniti. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijeak za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Actraphane s alkoholom

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Actraphane se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom Actraphane tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje i rukovanja strojevima. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Actraphane sadrži natrij

Actraphane sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. Actraphane sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Actraphane

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Unutar 30 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok koji sadrži ugljikohidrate da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Actraphane se može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati šećer u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

Actraphane je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Actraphane Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

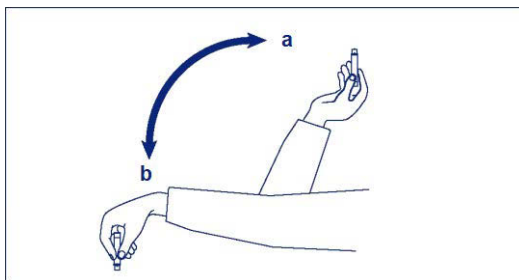
Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može umanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži, pogledajte dio 4. Najbolja mjesta za davanje injekcije su: područje trbuha (abdomen), stražnjica, prednja strana bedara ili nadlaktice. Inzulin će djelovati brže ako ga injicirate u trbuh (abdomen). Uvijek trebate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- ▶ Actraphane Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.
- ▶ Ako se liječite lijekom Actraphane Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se uložak koji koristite izgubi ili ošteti.

Miješanje lijeka Actraphane

Uvijek provjerite je li u ulošku preostalo dovoljno inzulina (najmanje 12 jedinica) kako bi se omogućilo ravnomjerno miješanje. Ako nije ostalo dovoljno inzulina, upotrijebite novi uložak. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.

- ▶ **Svaki puta kada koristite novi Actraphane Penfill** (prije nego što uložak stavite u pomagalo za primjenu inzulina)
 - Pustite da inzulin dosegne sobnu temperaturu prije nego što ćete ga upotrijebiti. Tako će se lakše izmiješati.
 - Pomičite uložak gore - dolje između položaja **a** i **b** (pogledajte sliku), tako da se staklena kuglica kreće s jednog kraja uloška na drugi najmanje 20 puta.
 - Ponovite te kretnje najmanje 10 puta prije svake injekcije.
 - Te se kretnje uvijek moraju ponavljati sve dok tekućina ne postane jednoliko bijela i zamućena.
 - Bez odgađanja dovršite sve preostale korake injiciranja.



Kako injicirati Actraphane

- ▶ Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu obavezno skinite i bacite u otpad te spremite Actraphane bez pričvršćene igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol, pogledajte Actraphane s alkoholom u dijelu 2.

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko ga zna primijeniti injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite si razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu i vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na Actraphane ili neki od njegovih sastojaka (takozvana sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u mokraći, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Actraphane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C – 8°C. Držati dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Lijek možete nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 6 tjedana.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actraphane 50 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Actraphane je mješavina koja se sastoji od 50% otopine humanog inzulina i 50% humanog izofan inzulina. Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina. Jedan uložak sadrži 300 IU humanog inzulina u 3 ml suspenzije za injekciju.
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, protaminsulfat i voda za injekcije.

Kako Actraphane izgleda i sadržaj pakiranja

Actraphane je suspenzija za injekciju. Nakon miješanja tekućina mora biti jednoliko bijela i zamućena. Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Suspenzija je zamućena, bijela i vodena.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.